

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE

PARTIE 2

STRUCTURES PUBLIQUES DE VEILLE SANITAIRE

Méghann GALLOUCHE

Plan

- I. Services ministériels, centraux et déconcentrés
- II. Agences de sécurité sanitaire
 1. Généralités
 2. Agences de police sanitaire
 - a. ANSM
 - b. ASN
 3. Agences d'expertise
 - a. Santé publique France
 - b. Autres agences d'expertise
 4. Opérateurs sanitaires

I. Services ministériels, centraux ou déconcentrés

- Missions :
 - Conception des politiques
 - Pilotage du dispositif
 - Police sanitaire
- Services centraux :
 - Ministère de la santé :
 - **Direction générale de la santé (DGS)** → définition des politiques, veille, réglementation, police
 - **Direction générale de l'offre de soins (DGOS)** → définition et conduction des politiques d'organisation de l'offre de soins
 - Autres ministères (agriculture, environnement, économie et finances etc.)
- Services déconcentrés :
 - **Agences régionales de santé (ARS)**, créés en 2010 (loi HPST, 2009) en remplacement des DDASS et DRASS → pilotage et mise en œuvre des politiques régionales de santé, planification sanitaire

II.1. Agences de sécurité sanitaire - Généralités

- **3 types**
 - Agences de police sanitaire
 - Agences d'expertise
 - Opérateurs sanitaires
- Création en réponse à des crises sanitaires
- **Missions**
 - Veille et surveillance
 - Évaluation des risques et expertise
 - Alerte des pouvoirs publics et de la population

II.1. Agences de sécurité sanitaire - Généralités

Cibles	Agences et instituts
Produits de santé	Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) Etablissement français du sang (EFS)
Produits alimentaires	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)
Produits chimiques	ANSES
Milieux de vie	ANSES Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris) Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (IFSTTAR)
Environnement	Agence de sûreté nucléaire (ASN) Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)
Système et pratiques de santé	Haute autorité de santé (HAS) Agence de la biomédecine (ABM)
Population	Santé publique France (SpF, anciennement Institut de veille sanitaire (InVS))

II.2. Agences de police sanitaire

- **Pouvoir de police autonome et indépendant de l'Etat**
 - Suspendre des activités
 - Danger ou suspicion de danger
 - Infraction
 - Diffusion de mises en garde ou précautions d'emploi
 - Retrait de produit voire destruction
- **2 agences en France**
 - Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)
 - Agence de sûreté nucléaire (ASN)

II.2.a. ANSM

- Anciennement Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), restructurée en 2012 suite à l'affaire du Mediator
- **Mission** = surveillance des **produits à finalité sanitaire** et cosmétique destinés à l'homme
 - Contrôle et évaluation des recherches biomédicales sur les produits de santé
 - Autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits de santé après expertise
 - Évaluation sécurité, efficacité et qualité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie
 - Surveillance et contrôles en laboratoire
 - Inspections sur les sites de fabrication
 - Vigilances

II.2.b. ASN

- **3 dispositifs**
 - **Sûreté nucléaire** = ensemble de mesures relatives aux installations nucléaires de base (conception, construction, fonctionnement, arrêt, démantèlement)
 - **Radioprotection** = protection contre les rayonnements ionisants
 - **Sécurité nucléaire** = champ plus large (sûreté nucléaire, radioprotection, lutte contre les actes de malveillance, actions de sécurité civile si incident etc.)
- **Mission** = protection des travailleurs, du public et de l'environnement des **risques liés aux activités nucléaires** (y compris dans le champ de l'imagerie médicale)
 - Réglementation
 - Contrôle
 - Information du public
 - Assistance en cas de situation d'urgence radiologique

II.3. Agences d'expertise

- **Missions**
 - Veille et surveillance
 - Alerte
 - Expertise technique ou scientifique → avis
 - Pas de pouvoir de decision
- **Exemples d'agences d'expertise**
 - Santé publique France (SpF, ex-InVS)
 - ANSES
 - HAS
 - IRSN
 - Ineris

II.3.a. Santé publique France - InVS

- Établissement public, sous la tutelle du ministère de la Santé
- Créé en 2016 par fusion de l'InVS, de l'Inpes et de l'EPRUS
- **Missions : OBSERVER, SURVEILLER, ALERTER**
 - Observation et surveillance de l'état de santé de la population
 - Alerte sanitaire et contribution à la gestion des crises sanitaires
- Appui sur **réseau régional** avec les **CIRE** (cellules de SpF en région)
 - Collaboration étroite avec les ARS → appui méthodologique et expertise indépendante pour aide à la décision (alerte)
 - Coordination du réseau régional de veille sanitaire
- Ensemble des domaines de la santé
 - maladies infectieuses, risques environnementaux (pollution, rayonnements ionisants etc.), risques et maladies professionnels, maladies chroniques et traumatismes, risques internationaux

II.3.b. Autres agences d'expertise

- **ANSES**

- Sécurité sanitaire humaine en lien avec l'environnement, le travail et l'alimentation
- Protection de la santé des animaux et végétaux

- **HAS**

- Évaluation de l'intérêt médical (médicaments, actes, programmes)
- Élaboration des recommandations de bonne pratique
- Certification des établissements de santé

- **Ineris**

- Prévention des risques liés aux activités économiques (accidents industriels, pollution etc.)

- **IRSN**

- Expertise indépendante en lien avec la sûreté nucléaire et la radioprotection
- Interface entre l'ASN, les industriels et le public

II.4. Opérateurs sanitaires

- Encadrement et développement d'un **secteur sensible**
- **EFS**
 - **Produits sanguins labiles et produits tissulaires**
 - Autosuffisance de la France en produits sanguins, et approvisionnement en plasma pour fabrication des dérivés
 - Collecte, préparation, transport, distribution de ces produits
 - Qualité et sécurité des produits sanguins et tissulaires
 - Activités de recherche
- **Agence de biomédecine**
 - Dons et greffes d'**organes** et de **moelle osseuse**, **biovigilance**
 - **Procréation**
 - Recherche sur l'**embryon** et les **cellules souches embryonnaires**

Question 1

- Les agences de sécurité sanitaire :
 - A. Ont essentiellement des missions de pilotage du dispositif de veille sanitaire
 - B. Ont notamment des missions d'expertise et d'alerte
 - C. Participent à la gestion des crises sanitaires
 - D. N'ont aucun pouvoir décisionnel
 - E. Interviennent uniquement dans le domaine du soin

Question 1

- Les agences de sécurité sanitaire :
 - A. Ont essentiellement des missions de pilotage du dispositif de veille sanitaire → Faux, plutôt les services ministériels
 - B. Ont notamment des missions d'expertise et d'alerte → Vrai
 - C. Participent à la gestion des crises sanitaires → Vrai
 - D. N'ont aucun pouvoir décisionnel → Faux, les agences de police sanitaire ont un pouvoir décisionnel
 - E. Interviennent uniquement dans le domaine du soin → Faux, la sécurité sanitaire touche aussi les domaines de l'alimentation, l'environnement etc.

Question 2

- Santé publique France :
 - A. Participe à la surveillance des maladies infectieuses en France
 - B. Est un établissement privé indépendant du ministère de la Santé
 - C. Peut ordonner le retrait d'un produit de santé en cas de risque avéré
 - D. Fournit un appui méthodologique aux ARS par son réseau en région (CIRE)
 - E. Peut être sollicitée pour expertise en cas d'alerte

Question 2

- Santé publique France :
 - A. Participe à la surveillance des maladies infectieuses en France → Vrai
 - B. Est un établissement privé indépendant du ministère de la Santé → Faux, établissement public sous la tutelle du ministère de la Santé
 - C. Peut ordonner le retrait d'un produit de santé en cas de risque avéré → Faux, SpF n'est pas une agence de police sanitaire
 - D. Fournit un appui méthodologique aux ARS par son réseau en région (CIRE) → Vrai
 - E. Peut être sollicitée pour expertise en cas d'alerte → Vrai

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées aux Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits dans les Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Auvergne-Rhône-Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.