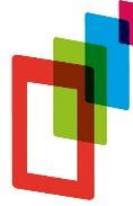


TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de l'Université Toulouse 1 Capitole.

LES OPERATEURS DE SERVICE PUBLIC

Isabelle POIROT-MAZERES

Référence de publication : Poirot-Mazères, Isabelle (2014) [*Les opérateurs de service public.*](#)
Lamy Droit de la santé. Etude 146.

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

ÉTUDE 146 LES OPERATEURS DE SERVICE PUBLIC SANITAIRE

Section I L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)

146-5 - Statut

L'INPES ou Institut national de prévention et d'éducation pour la santé est un établissement public administratif (EPA) français placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, qui concourt à la politique de santé publique. Créé par la loi no 2002-303 du 4 mars 2002 (JO 5 mars) relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, il s'est constitué à partir de la transformation du Comité français d'éducation pour la santé (CFES), auquel il s'est substitué. L'Institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle d'État adaptés à la nature particulière de ses missions (C. santé publ., art. R. 1417-10).

Il est un acteur de santé publique plus particulièrement chargé de mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé dans le cadre plus général des orientations de la politique de santé publique fixées par le Gouvernement.

La loi no 2004-806 du 9 août 2004 (JO 11 août) relative à la politique de santé publique a élargi ses missions initiales à la participation à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives et à la formation à l'éducation pour la santé.

§ 1 Missions et modalités d'intervention

146-10 - Missions

Selon l'article L. 1417-1 du Code de la santé publique, l'INPES a pour missions :

- 1) de mettre en œuvre, pour le compte de l'État et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 14116 du Code de la santé publique, à savoir les programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités ;
- 2) d'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;
- 3) d'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire ;
- 4) depuis 2004, de participer, à la demande du ministre chargé de la Santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence ;
- 5) d'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé. Les programmes de formation sont arrêtés tous les cinq ans par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, sur proposition d'un comité consultatif et après avis du Comité national de santé publique institué à l'article L. 1413-1 du Code de la santé publique.

L'Institut apporte son concours non seulement aux grands plans nationaux de santé (cancer, maladies rares...) mais aussi à la mise en œuvre des projets régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-1 du Code de la santé publique.

146-15 - Modalités d'intervention

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut se doit de :

- 1) constituer un réseau national documentaire, spécialisé sur les théories et pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de la santé, qui soit ouvert au grand public, aux associations et aux professionnels ; il doit mettre à leur disposition des supports d'information, des outils pédagogiques et méthodologiques d'éducation pour la santé ;
- 2) établir, en lien avec les professionnels concernés, les critères de qualité pour les actions, les outils pédagogiques et les formations d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé ; et dans le même esprit, développer, valider et diffuser les référentiels de bonnes pratiques dans ces domaines ;

- 3) fournir des avis à la demande du ministre chargé de la Santé, ou des ministres concernés, sur tout outil et programme de prévention et de promotion de la santé ;
- 4) concevoir et produire les différents supports des programmes nationaux de prévention, d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, notamment les documents d'information, outils pédagogiques et campagnes de communication ;
- 5) identifier, soutenir, effectuer, voire participer à des formations, études, recherches et évaluations en rapport avec ses missions ;
- 6) participer à l'action européenne et internationale de la France, notamment au sein des organismes et réseaux internationaux chargés de développer l'éducation thérapeutique, l'éducation pour la santé, la prévention et la promotion de la santé (C. santé publ., art. L. 1417-5).

§ 2 Organisation et fonctionnement

146-20 - Présentation

L'INPES est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général, nommés par décret sur proposition du ministre chargé de la Santé. Il comporte aussi un conseil scientifique (C. santé publ., art. L. 1417-6).

146-25 - Le conseil d'administration

Le conseil d'administration comprend, outre son président, des représentants de l'État et de l'Assurance maladie, des représentants d'usagers et des représentants du personnel, d'organismes ou personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'Institut.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le programme d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'institut, l'acceptation et le refus de dons et legs (C. santé publ., art. L. 1417-6).

a) Statut

1) Composition

Le conseil d'administration de l'INPES comprend, outre son président, directement présents ou représentés :

- 1) neuf membres de droit représentant l'État :
 - a) le directeur général de la santé,
 - b) le directeur général de l'offre de soins,
 - c) le directeur général de la cohésion sociale,
 - d) le secrétaire général des ministères chargés des Affaires sociales,
 - e) le directeur général du travail,
 - f) le directeur de la sécurité sociale,
 - g) le directeur de l'enseignement scolaire,
 - h) le directeur du budget,
 - i) le directeur de la jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative;
- 2) six membres de droit représentant les organismes de protection sociale et de la mutualité :
 - a) le président et le directeur de la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés,
 - b) le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole,
 - c) le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés,
 - d) le directeur de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés,
 - e) le président de la Fédération nationale de la mutualité française ;
- 3) dix personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la Santé pour une durée de trois ans renouvelable, soit :
 - a) quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'institut, dont deux en fonctions au sein d'un comité régional ou départemental d'éducation pour la santé,

b) six représentants des usagers nommés sur proposition des associations de défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ;

4) deux représentants du personnel élus pour trois ans par ce personnel selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'institut.

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable (C. santé publ., art. R. 1417-2).

Les fonctions de membre du conseil d'administration ou de suppléant sont en principe incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique (C. santé publ., art. R. 1417-4).

2) Régime des réunions et délibérations (C. santé publ., art. R. 1417-5)

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, du directeur général. La convocation est de droit dans les trente jours lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la Santé ou par un tiers au moins des membres du conseil d'administration.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général. Les questions dont le ministre chargé de la Santé, le directeur général de l'institut ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour y sont inscrites de droit.

Le directeur général, l'agent comptable, le contrôleur financier et le président du conseil scientifique participent avec voix consultative aux travaux du conseil d'administration. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information

Le conseil d'administration ne siège valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle réunion se tient sur tout ou partie des questions inscrites au précédent ordre du jour dans un délai maximum de quinze jours sans obligation de *quorum*. Les délibérations du conseil d'administration sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix (C. santé publ., art. R. 1417-6).

b) Attributions (C. santé publ., art. R. 1417-7)

Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'Institut.

Au-delà, il délibère sur :

- 1) l'organisation générale de l'INPES et son règlement intérieur ;
- 2) les orientations stratégiques pluriannuelles qui peuvent prendre la forme d'un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'institut et l'État ;
- 3) le budget et ses modifications, le compte financier, l'affectation des résultats, le tableau des emplois ainsi que les emprunts ;
- 4) les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;
- 5) les programmes d'investissement, acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant ;
- 6) les contrats, marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;
- 7) les subventions éventuellement attribuées par l'institut d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- 8) les actions en justice et les transactions ;
- 9) les participations de l'institut à des groupements d'intérêt public ou l'adhésion à toute association dont l'objet entre dans le champ de ses missions ;
- 10) l'acceptation et le refus des dons et legs ;
- 11) le rapport annuel d'activité présenté chaque année par le directeur général.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5) et 8) susvisés.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés et conventions conclus pendant l'année précédente.

Les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires dans les conditions prévues par le titre III du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 (JO 10 nov.) relatif à la gestion budgétaire et comptable publique.

146-30 - Le directeur général

Selon l'article R. 1417-8 du Code de la santé publique, le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable. Il assure la direction de l'établissement, exécutif de l'INPES et du conseil d'administration.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'établissement.

Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1417-7 du Code de la santé publique.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration auquel il rend compte de sa gestion. Il recrute, nomme et gère le personnel de l'Institut. Il a autorité sur l'ensemble de ce personnel. Il représente l'Institut en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il conclut au nom de l'établissement les marchés publics, contrats et conventions ainsi que les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 1417-5 du Code de la santé publique. Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'INPES. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires et déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'Institut, dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

146-35 - Le Conseil scientifique

Un conseil scientifique, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Institut. Ses membres, dont quatre appartiennent au Haut conseil de la santé publique, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la Santé (C. santé publ., art. R. 1417-9). Le président, qui siège au conseil d'administration de l'Institut avec voix consultative, en est désigné par le ministre chargé de la Santé (après avis dudit conseil).

a) Composition

Le conseil scientifique comprend, outre son président, présents ou représentés :

- 1) six membres de droit :
 - a) le président du conseil scientifique de l'École nationale de santé publique,

- b) le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire,
- c) le président du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,
- d) le président du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,
- e) le président du conseil scientifique de la Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés,
- f) le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

2) quatre membres du Haut Conseil de la santé publique nommés, sur proposition de son président, parmi les personnalités qualifiées ;

3) un représentant des observatoires régionaux de la santé nommé sur proposition de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé ;

4) huit personnalités qualifiées, dont deux ressortissants d'un pays tiers, l'un au moins étant originaire d'un pays membre de la Communauté européenne, choisis en raison de leurs compétences dans les domaines de la santé publique, des sciences sociales, des sciences de l'éducation, des sciences de la communication et de l'éducation pour la santé.

Le président et les membres du conseil scientifique mentionnés aux 2), 3) et 4) sont nommés par arrêté du ministre chargé de la Santé pour une durée de trois ans renouvelable. Le conseil scientifique se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général. Le directeur général de l'Institut participe avec voix consultative aux séances du conseil.

Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration qui les communique à ce conseil.

Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 1417-14 du Code de la santé publique.

b) Attributions

Le conseil scientifique assiste le président du conseil d'administration et le directeur général. Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'Institut.

À ce titre, il émet des avis sur les orientations et les méthodes mises en œuvre par l'établissement à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.

Il est en particulier concerné par l'élaboration des critères de qualité pour les actions, les outils pédagogiques, les formations d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, par les actions de validation et de diffusion des bonnes pratiques dans ces domaines ainsi que par les questions en lien avec les formations (identification, soutien, réalisation ou participation), études, recherches et évaluations menées par l'INPES en rapport avec ses missions.

Section II Établissement français du sang (EFS)

146-40 - Historique

Si la première loi définissant une organisation de la transfusion sanguine en France date de 21 juillet 1952, l'organisation actuelle repose sur deux lois et une ordonnance : la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (JO 4 janv.) relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (JO 2 juill.) relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme et l'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 (JO 2 sept.) relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine.

La loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 marque la transfusion sanguine à plusieurs égards. Elle renforce les principes éthiques du don de sang : bénévole, anonyme, volontaire, nécessitant le consentement du donneur, et réalisé exclusivement dans le cadre d'établissements dûment autorisés ; elle crée un organisme de régulation et de coordination nationale, l'Agence Française du Sang (AFS), dont la mission est de coordonner la transfusion sanguine au plan national et d'en élaborer les règlements. L'AFS regroupe les établissements de transfusion sanguine jusqu'alors dispersés et dotés de statuts divers dans le cadre d'un schéma territorial qu'elle élabore. Ils sont désormais privés de personnalité morale et l'AFS devient opérateur unique, en

charge de surcroît d'un nouveau service public. Il lui appartient également d'élaborer de bonnes pratiques transfusionnelles. Plus encore, lui est confié le soin de mettre en place et de gérer un dispositif d'hémovigilance, élément majeur de la sécurité transfusionnelle, avec élaboration et mise en œuvre d'un réseau national de surveillance de la collecte mais aussi des effets secondaires à la transfusion pouvant être observés chez les receveurs. L'organisation territoriale de la transfusion sanguine est revue, dans le cadre de schémas d'organisation cohérents. L'AFS crée aussi le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB).

La loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 – qui en déborde largement le cadre en consacrant un nouveau principe d'action, la sécurité sanitaire – intègre différentes dispositions relatives à la transfusion sanguine. Cette sécurité est ici assurée par la création de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) en charge de la surveillance de l'épidémiologie des donneurs de sang en matière de marqueurs infectieux, la mise en place de l'Établissement Français du Sang (EFS) substitué à l'AFS, désormais entité juridique unique regroupant 18 établissements de transfusion sanguine, avec pour mission principale d'assurer la mise à disposition des produits sanguins labiles au plan national, et la création de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) aujourd'hui ANSM. Cette nouvelle agence est alors dotée de missions de vigilance sanitaire et d'évaluation, d'inspection et de contrôle des produits de santé et cosmétiques (médicaments, P.S.L., organes, tissus et cellules, produits de thérapie cellulaire et génique, dispositifs médicaux, réactifs de laboratoire, produits cosmétiques, etc.). Chacune de ces institutions travaille en synergie avec les autres. La loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (JO 2 juill.) poursuit ainsi dans la voie d'un renforcement de l'intervention de l'État, en transférant les missions de réglementation et de contrôle antérieurement assurées par l'Agence française du sang à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Quant à l'ordonnance de 2005, elle pose les bases d'une transposition des directives européennes consacrées à la sécurité transfusionnelle en permettant l'édiction de 2005 à 2007 de toute une série de règlements sur l'organisation de l'hémovigilance, celle du don du sang, les bonnes pratiques transfusionnelles, ou les dépôts de produits sanguins labiles.

Sous-section I Missions et modalités d'intervention

146-45 - Évolution

Conformément aux règles qui fondent la sécurité sanitaire, des réformes de structures ont progressivement opéré une distinction stricte entre les fonctions de production de la transfusion sanguine et celles de réglementation et de contrôle. À partir de 1993, l'Agence française du sang (AFS) exerce encore un pouvoir de réglementation en matière de normes de produits labiles et de bonnes pratiques transfusionnelles et dispose de pouvoirs de police sanitaire. Parallèlement, sans exercer directement d'activité de gestion, elle coordonne l'activité des établissements de transfusion sanguine (ETS) et leur accorde le cas échéant des aides financières. Créé le 1^{er} janvier 2000 en application de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (JO 2 juill.), l'Établissement français du sang (EFS) voit en revanche sa mission circonscrite à celle d'un opérateur chargé de gérer le service public transfusionnel alors que l'édition des normes est confiée à d'autres instances, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS/ANSM) et le ministère de la Santé.

§ 1 Une mission fondamentale : la gestion du service public de la transfusion sanguine

146-50 - Présentation

Créé le 1^{er} janvier 2000 et né de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (JO 2 juill.) qui a réorganisé en profondeur le système transfusionnel français, l'EFS est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France, reconnue enfin en 1993 comme service public.

Selon l'article L. 1221-1 du Code de la santé publique, l'Établissement français du sang est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de

collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.

C'est là sa mission première, qu'il assure seul et pleinement selon diverses modalités et dont il assume la responsabilité.

A – Délimitation et qualification de la mission de l'EFS

146-55 - Le partage du domaine des PSL entre l'EFS et l'ANSM

Le Code de la santé publique soumet les produits sanguins labiles à un régime spécifique, caractérisé notamment par un dispositif particulier de vigilance (l'hémovigilance) et par le monopole détenu par l'Établissement français du sang pour leur collecte, leur préparation et leur distribution en France. Le cadre juridique applicable aux produits sanguins labiles est distinct et exclusif du cadre juridique applicable aux médicaments, lesquels peuvent en particulier être commercialisés si leur exploitant a obtenu une autorisation de mise sur le marché.

Ce dispositif a donné lieu à questionnements récents et à un contentieux qui n'a pu se résoudre qu'après éclaircissements fournis par la Cour de justice de l'Union européenne. La société Octapharma France, qui souhaitait obtenir en France une autorisation de mise sur le marché pour l'un de ses produits « Octaplas », constitué de plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent (SD) et déjà commercialisé dans d'autres pays européens, a demandé au Conseil d'État d'annuler une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (l'AFSSAPS – devenue l'ANSM) du 20 octobre 2010, inscrivant le plasma sur la liste des produits sanguins labiles. La décision contestée faisait donc obstacle à ce que la société Octapharma France obtienne une autorisation de mise sur le marché pour le produit « Octaplas ».

La société soutenait que la décision contestée méconnaissait, pour ce motif, la directive européenne no 2001/83/CE du 6 novembre 2001 (JOCE 28 nov. 2001, no L 311) portant code communautaire des médicaments. En effet, si cette directive prévoit que le régime du médicament ne s'applique en principe pas au sang et au plasma, une directive no 2004/27/CE du 31 mars 2004 (JOUE 30 avr. 2004, no L 136) l'a modifiée pour prévoir une exception pour le « plasma dans la production duquel intervient un processus industriel ». Le Conseil d'État a,

par une première décision du 26 octobre 2012 (Dir. Comm. CE no 2002/98/CE, 27 janv, 2003, JOUE 8 févr. 2003, no L 33/30), sursis à statuer et saisi la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle, afin d'être éclairé sur le sens de la directive du 6 novembre 2001 et sur son articulation avec une autre directive européenne no 2002/98/CE du 27 janvier 2003 (JOCE 8 févr. 2003, no L 33/30), relative aux produits sanguins. La Cour de justice a répondu, dans son arrêt du 14 mars 2014, que la directive du 6 novembre 2001 imposait qu'un plasma produit grâce à un processus industriel puisse être qualifié de médicament, tout en se voyant cumulativement appliquer les exigences spécifiques, en termes de vigilance notamment, applicables aux produits sanguins. Le Conseil d'État n'a donc pu que constater l'illégalité de la décision litigieuse du directeur général de l'AFSSAPS, et l'a annulée (CE, 23 juill. 2014, no 349717, Société Octapharma France). Il a en effet considéré que le plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent et dans lequel intervient un processus industriel, entrainé dans le champ du médicament. Dès lors toutes les entreprises fabricant ce type de produits doivent obtenir une AMM de médicaments à usage humain, obligation qui ne sera effective pour l'EFS qu'au 31 décembre 2015. Afin d'éviter toute rupture d'approvisionnement, il pourra continuer à fabriquer et à distribuer du plasma SD sous le régime des produits sanguins labiles jusqu'à cette date : « Considérant, toutefois, qu'il ressort des pièces du dossier que le plasma SD représente actuellement environ le tiers des plasmas thérapeutiques délivrés en France ; que, compte tenu de son statut, fixé par voie législative, l'Établissement français du sang ne peut légalement, à la date de la présente décision, produire des médicaments ; qu'au regard des contraintes pesant sur la fabrication des autres types de plasmas thérapeutiques, la destruction des stocks et l'impossibilité de fabrication du plasma SD par cet établissement pendant plusieurs mois, alors que la société Octapharma, qui aura l'obligation de commercialiser en France du plasma SD répondant aux conditions éthiques fixées par les articles L. 1221-3 à L. 1221-7 du Code de la santé publique, ne sera pas en mesure de compenser à très bref délai cette diminution du plasma thérapeutique disponible, comporteraient des risques importants pour la continuité de l'approvisionnement des patients sur le territoire national ; qu'en outre, la destruction des stocks de plasma SD, au seul motif qu'ils n'ont pas été fabriqués et ne peuvent être distribués sous le régime juridique des médicaments, serait de nature à ébranler durablement la confiance des donneurs et à déstabiliser profondément le système national de collecte du sang, reposant sur la gratuité du don ; qu'une telle situation serait contraire à l'objectif du droit de l'Union européenne de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine ; qu'ainsi, eu égard à l'intérêt général qui s'attache de manière impérieuse à prévenir toute situation de rupture d'approvisionnement en plasma thérapeutique, il y a lieu, à titre exceptionnel, de dire, par des

motifs qui sont le soutien nécessaire de son dispositif, que la présente décision ne fait pas obstacle à la poursuite de la fabrication et de la distribution du plasma SD par l'Établissement français du sang, sous le régime des produits sanguins labiles, pendant le délai strictement nécessaire à l'adoption des textes permettant la poursuite de cette fabrication et de cette distribution sous le régime des médicaments ; qu'en dépit de la nécessité d'adopter des dispositions législatives, ce délai doit être évalué, compte tenu de l'intérêt qui s'attache à l'adoption de ces mesures en urgence pour assurer la mise en conformité complète du droit français avec le droit de l'Union européenne et de la date à laquelle la Cour de justice de l'Union européenne a rendu son arrêt, comme courant jusqu'au 31 janvier 2015 ».

Le Conseil d'État a ensuite précisé les conséquences de sa décision. Une société peut désormais commercialiser en France un plasma SD dans la production duquel intervient un processus industriel à condition de respecter le régime applicable aux médicaments dérivés du sang, en obtenant une autorisation de mise sur le marché et en respectant les exigences tenant notamment au caractère volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang, à la majorité du donneur et au dépistage des maladies transmissibles, prévues par le Code de la santé publique : « Considérant que les sociétés qui voudront commercialiser en France un plasma SD dans la production duquel intervient un processus industriel seront soumises à la procédure d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché et devront respecter, en vertu des dispositions de l'article L. 5121-11 du Code de la santé publique applicable aux médicaments dérivés du sang, dont fait partie le plasma SD, les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7 du même code tenant notamment au caractère volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang, à la majorité du donneur et au dépistage des maladies transmissibles ; que le plasma SD, en tant que médicament dérivé du sang, sera soumis au dispositif de pharmacovigilance applicable à ces médicaments ; qu'il appartiendra aux établissements de santé d'adapter leur organisation à la coexistence de circuits de délivrance différents selon que les plasmas thérapeutiques ont la qualité de produits sanguins labiles ou de médicaments, en vue de garantir en toutes circonstances la santé des patients qu'ils prennent en charge »...

146-60 - La reconnaissance d'un service public de la transfusion sanguine confié à l'EFS

a) Un service public

C'est la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (JO 4 janv.) relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament qui qualifie la transfusion sanguine de service public et fait de l'EFS un opérateur unique. Le monopole du service public transfusionnel a été confié à l'EFS. Il est destiné à assurer la meilleure sécurité sanitaire possible lors de la collecte du sang, la préparation des produits sanguins et leur distribution aux établissements de santé. Cette mission est constitutive d'un service public administratif alors même que les ressources de l'établissement est constituée de la cession des produits sanguins labiles et que le régime administratif, budgétaire, financier et comptable obéit à des règles pouvant être semblables à celles des établissements publics industriels et commerciaux : « *L'article L. 1222-1 du Code de la santé publique dispose : "L'Établissement français du sang est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé. / Il est notamment chargé : / 1°) De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ; / 2°) De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle (...)". L'établissement français du sang a, en outre, pour mission d'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, de transmettre les données relatives à la sécurité sanitaire dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'élaborer et de mettre en œuvre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine et de participer à l'organisation des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale. Il assure les missions exercées précédemment par l'agence française du sang, établissement public administratif qui était chargé, en vertu de la loi du 4 janvier 1993, de contribuer à la définition*

et à l'application de la politique de transfusion sanguine, de coordonner et de contrôler l'activité et la gestion des établissements de transfusion sanguine, d'assurer des missions d'intérêt général afin de garantir à la fois la plus grande sécurité possible et la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et de favoriser l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques. Le monopole du service public transfusionnel ainsi confié à l'établissement français du sang s'exerce dans le respect des règles fixées par l'article L. 1221-1 du Code de la santé publique selon lesquelles la transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat, de l'anonymat des dons et de l'absence de profit. Il est destiné à assurer dans ce cadre la meilleure sécurité sanitaire possible dans la collecte du sang, la préparation des produits sanguins et leur distribution aux établissements de santé. Cette mission de santé publique se rattache par son objet au service public administratif, alors même qu'une part importante des ressources de l'établissement français du sang est constituée par la cession de produits sanguins labiles et que le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de cet établissement, précisé par le décret n° 99143 du 29 décembre 1999, fait application de règles adaptées à la nature particulière de ses missions et qui peuvent être semblables à celles généralement appliquées aux établissements publics industriels et commerciaux. Il résulte de ce qui précède que les litiges relatifs à la réparation des conséquences dommageables des transfusions sanguines réalisées depuis le 1^{er} janvier 2000 relèvent, eu égard à la nature administrative du service public transfusionnel assuré depuis cette date par l'établissement français du sang, de la compétence de la juridiction administrative » (CE, avis, 20 oct.

2000, n° 222672, Torrent, Rec. CE 2000, p. 469, AJDA 2001, p. 394, concl. Chauvaux, D. 2002. p. 448, obs. Bon et Béchillon).

b) Le statut de l'EFS

L'Établissement français du sang est un établissement public administratif (EPA) avec des prérogatives d'établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC), « établissement public à double visage », dualité dont témoigne le régime de son personnel.

Certains sont des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 6152-1 du Code de la santé publique, ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition.

Les autres sont des personnels régis par le Code du travail. Les conditions d'emploi de ces personnels de l'Établissement français du sang sont déterminées par une convention collective de travail. Cette convention collective de travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la Santé. Pour l'application du code du travail, l'Établissement français du sang est considéré comme un établissement public industriel et commercial. Le livre I^{er} et les titres I^{er} et II du livre III de la deuxième partie du Code du travail s'appliquent aux personnels visés au 1^o de l'article L. 6152-1 du Code de la santé publique. Ces personnels bénéficient des mesures de protection sociale prévues par le Code du travail pour les représentants du personnel.

Quant aux recettes de l'Établissement français du sang, elles sont constituées par : les produits de la cession des produits sanguins labiles ; les produits des activités annexes ; des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions fixées par l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 (JO 3 janv.) portant loi organique relative aux lois de finances ; des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de l'État, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie ; la participation des organismes d'assurance maladie est versée et répartie entre les régimes dans des conditions fixées par décret ; des emprunts (C. santé publ., art. L. 1222-8).

B – Les modalités d'intervention de l'EFS

146-65 - Les grands axes des activités de l'EFS

Précisés par l'article L. 1222-1 du Code de la santé publique, ils renvoient à :

a) La mise à disposition des produits sanguins

Selon l'article L. 1222-1, 1° du Code de la santé publique, l'EFS est d'abord chargé de gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le code. C'est là son « cœur de métier ».

Opérateur civil unique de la transfusion sanguine, l'EFS gère les activités de collecte, de préparation, de qualification, et de distribution des produits sanguins labiles, et fournit plus de 1 900 établissements de santé (hôpitaux et cliniques) partout en France.

Il lui incombe à ce titre d'abord de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle (C. santé publ., art. L. 1222-1, al. 2).

Ensuite, l'EFS assure la coordination de l'approvisionnement : à ce titre il organise la collecte de sang et de plasma. Il élabore, actualise et met en œuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine. L'intérêt du schéma d'organisation de la transfusion sanguine est de dresser une carte sanitaire des besoins transfusionnels en France afin de les rationaliser au mieux, de coordonner l'approvisionnement de produits sanguins et de limiter ainsi les appels internationaux. Chaque schéma détermine la zone de collecte de chaque établissement de transfusion sanguine, la répartition des activités entre les établissements locaux, les installations et équipements nécessaires et les modalités de coopération entre les établissements de transfusion sanguine et entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine (C. santé publ., art. L. 1224-1 et s.). Plus précisément, chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine comprend, selon l'article R. 1224-1 du Code de la santé publique : les sites fixes de collecte ; les plateaux techniques de préparation des produits sanguins labiles ; les plateaux techniques de qualification biologique du don ; les sites de distribution de produits sanguins labiles aux établissements de santé gérant un dépôt de sang ; les sites de délivrance de produits sanguins labiles de l'établissement de transfusion sanguine ; la liste des établissements de santé autorisés à délivrer des produits sanguins labiles en application de l'article L. 1221-10 du Code de la santé publique. Le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est déterminé par le ministre chargé de la Santé dans le cadre d'un ou plusieurs départements après avis du président de l'Établissement français du sang. Par ailleurs, l'EFS est également chargé de tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités (C. santé publ., art. L. 1222-1, al. 7).

L'EFS élabore et met en œuvre la politique de distribution, participe à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France (C. santé publ., art. L. 1222-1, al. 9) et assume des pouvoirs d'intervention en situation de crise. La loi prévoit ainsi qu'il doit participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements (8°).

b) Le contrôle sanitaire

Ensuite, l'Établissement français du sang, en tant que responsable de la sécurité de la chaîne transfusionnelle assure le contrôle des structures, ainsi que celui des produits. Comme tel, il est chargé d'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 du Code de la santé publique, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles (C. santé publ., art. L. 1222-1, al. 3).

Dans le même esprit, dans le cadre du réseau d'hémovigilance, il se doit d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire (C. santé publ., art. L. 1222-1, al. 4).

146-70 - Les responsabilités en lien avec la transfusion sanguine

Les enseignements tirés des affaires en lien avec le sang ont conduit non seulement à renforcer la sécurité sanitaire via notamment une organisation et réseau d'hémovigilance modèle, mais aussi à rénover le système de responsabilité du fait des dommages provoqués par une transfusion ou une injection de médicaments dérivés du sang.

Dans le cadre tracé, notons d'abord, que la loi prévoit une personne dédiée à cette veille dans chaque structure, véritable représentant incarné de l'EFS et dont l'autorité prévaut sur celle des directeurs eux-mêmes pour l'exercice de cette mission : « personne responsable » désignée à cet effet par le président de l'Établissement français du sang dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et qui garantit le respect, dans les établissements de transfusion

sanguine, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles.

Ensuite, s'applique en la matière une règle simple : l'EFS assume toute responsabilité au lieu et place des centres et établissements de transfusion, désormais privés de personnalité morale. En particulier, l'EFS assume juridiquement, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs. Ce régime de responsabilité des risques encourus par les donneurs fixé dès 1964, est aujourd'hui inscrit dans les articles L. 1222-9 et suivants du Code de la santé publique, et mis à la charge du seul EFS qui doit contracter une assurance couvrant sa responsabilité du fait de ces risques.

S'agissant des dommages causés aux receveurs et en lien avec une contamination, c'est désormais l'ONIAM qui en assume l'indemnisation (C. santé publ., art. L. 1221-14). La loi no 2012-1404 du 17 décembre 2012 (JO 18 déc.) de financement de la sécurité sociale pour 2013 a en effet confié à l'ONIAM, déjà en charge des contaminations VIH, la mise en place d'un nouveau dispositif de règlement amiable des contaminations transfusionnelles par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang. L'article 67 dispose qu'« à compter de la date d'entrée en vigueur du présent article, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales se substitue à l'Établissement français du sang dans les contentieux en cours au titre des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14 du Code de la santé publique n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable ».

Cette procédure est ouverte à toutes les victimes quelle que soit la date de la contamination. Le décret no 2010-251 du 11 mars 2010 (JO 12 mars) et le décret no 2010-252 du 11 mars 2010 (JO 12 mars) et l'arrêté ministériel du 15 mars 2010 décrivent la procédure d'indemnisation mise en place. Aucune demande d'indemnisation, amiable ou contentieuse, ne peut être dirigée contre l'Établissement français du sang après le 1er juin 2010. Pour les demandes initiées avant cette date, l'ONIAM se substitue à l'Établissement français du sang dans les contentieux en cours.

Lorsque l'Office a indemnisé une victime, il peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'Établissement français du sang (L. no 98-535, 1er juill. 1998, JO 2 juill., art. 18, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire de produits destinés à l'homme, de la loi no 2000-1353 du 30 déc. 2000, JO 31 déc., article 60, et de l'ord. no 2005-1087, 1er sept. 2005, JO 2 sept., art. 14, relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine) et ce, que le dommage subi par la victime soit

ou non imputable à une faute. À ce propos, la Cour cassation a dégagé la règle selon laquelle l'ONIAM bénéficie des contrats d'assurance souscrits par l'EFS, y compris pour les instances en cours, v. Cass. 1re civ., 18 juin 2014, no 13-13.471 : « attendu que l'article 67, IV de la loi no 2008-1330 du 17 décembre 2008, modifié par l'article 72 de la loi no 2012-1404 du 17 décembre 2012, dispose, en son paragraphe II, que l'ONIAM, lorsqu'il a indemnisé une victime et, le cas échéant, remboursé des tiers payeurs, peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'EFS ; que l'application aux instances en cours de ce texte, lequel a pour but de faire bénéficier l'Office, chargé d'indemniser, au titre de la solidarité nationale, les victimes de contamination transfusionnelles par le virus de l'hépatite C, des contrats d'assurance que les structures reprises par l'EFS, demeuré responsable de la contamination, avaient légalement souscrits, répond à d'impérieux motifs d'intérêt général ; Et attendu que c'est par une exacte application des dispositions précitées que la cour d'appel, statuant postérieurement à l'entrée en vigueur de celles-ci, après avoir déclaré l'EFS responsable de la contamination de Josian X... par le virus de l'hépatite C, et retenu que cet établissement demeurait bénéficiaire de la couverture d'assurance souscrite auprès de la société Axa France IARD, laquelle ne déniait ni le principe ni l'étendue de sa garantie, en a déduit que cette société était tenue de relever l'ONIAM des condamnations prononcées à son encontre ».

L'Office et les tiers payeurs ne peuvent exercer d'action subrogatoire contre l'Établissement français du sang, venu aux droits et obligations des structures mentionnées, si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré.

§ 2 Les autres missions légales de l'EFS

146-75 - La recherche et l'innovation

Le Code de la santé publique souligne à cet égard que l'EFS est chargé « 6° En liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, d'encourager, d'entreprendre des recherches ou d'y participer dans les domaines portant sur la transfusion sanguine, les activités qui lui sont liées ou les activités exercées à titre accessoire et de promouvoir dans ces domaines la diffusion

des connaissances scientifiques et techniques » et « de participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France ».

Le rôle de l'EFS est de favoriser et d'évaluer les activités de recherche en transfusion sanguine. À cet égard, la recherche y est pleinement associée aux activités médicales et techniques. Les activités de recherche se déclinent dans vingt laboratoires présents dans douze établissements régionaux de l'EFS. Une majorité d'entre eux ont des relations contractuelles avec des universités et des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) comme l'Inserm ou le CNRS. En 2012, la recherche à l'EFS comptait 129 chercheurs, ingénieurs et techniciens, et le budget dédié s'élevait à 21 millions d'euros.

Très actif dans des domaines de pointe, l'EFS intervient dans plusieurs secteurs clés, notamment le développement de technologies innovantes de dépistage et de prévention des risques microbiologiques ou l'ingénierie en thérapie cellulaire et tissulaire. Il est en France le premier « fournisseur » de produits de thérapie cellulaire et tissulaire aux établissements de soins, avec un réseau de huit banques de tissus, et, partant, s'impose comme un acteur majeur de l'innovation tissulaire. Chaque année, 60 % des tissus (cornées, os, valves cardiaques, vaisseaux, peau...) prélevés par des établissements de soins sont préparés et stockés dans les banques de tissus de l'EFS. L'établissement assure également une activité de distribution des tissus en France et à l'étranger.

Ainsi, pour exemple, plusieurs équipes de l'EFS participent au développement de nouveaux produits de thérapie cellulaire destinés à permettre une régénération de tissus lésés ou une immunité dirigée contre une tumeur ou contre un pathogène. Dans ce cadre, sont investis activement certains sujets comme le potentiel de cellules issues du sang de cordon ou l'amélioration des méthodes d'amplification et de différenciation de cellules souches. Sur tous ces sujets, l'Établissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement avant d'être rendu public.

146-80 - Les activités de soin et d'analyses biologiques et médicales

Avec ses 88 centres de soins répartis dans 14 établissements régionaux de transfusion sanguine, l'EFS est un acteur-clé du réseau de soins de proximité. Disposant d'un savoir faire reconnu et éprouvé, le réseau de soins de l'Établissement accueille depuis de nombreuses années des patients pour réaliser différents actes de médecine (plus de 7 000 consultations en 2012).

Ces structures pratiquent une quinzaine d'actes (échanges cellulaires et plasmatiques, saignées, prélèvement de cellules souches, etc.).

L'EFS est aussi le plus grand laboratoire d'analyses de biologie médicale de France. En dehors de l'activité classique de qualification biologique des dons, ses laboratoires d'analyse réalisent des analyses d'hémostase, d'immunologie cellulaire et humorale, de cytologie hématologique et de biologie moléculaire (527 millions d'actes réalisés en 2012).

146-85 - Missions assurées en lien avec l'ANSM

L'établissement public rattaché au ministère de la Santé, l'ANSM a pour mission de contrôler les produits de santé destinés à l'homme, qu'il s'agisse de médicaments, de produits sanguins, de greffes, de dispositifs médicaux, de cosmétiques. À ce titre, l'ANSM émet des recommandations de « bonnes pratiques transfusionnelles », définit les caractéristiques des produits sanguins, autorise leur utilisation, contrôle leur qualité, émet un avis sur l'arrêté ministériel qui fixe les critères de sélection des donneurs de sang, définit la forme et le contenu du questionnaire pré-don, etc. L'ANSM contrôle l'application de ces règlements et dispose à cet effet d'un corps d'inspection. Chaque établissement de l'EFS et le CTSA sont inspectés tous les deux ans.

Au-delà, l'Établissement français du sang conseille l'ANSM, qui reste toutefois titulaire du pouvoir décisionnel, dans divers domaines :

l'article L. 1221-8-1^o du Code de la santé publique impose à l'Agence de consulter l'Établissement du sang avant de fixer la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles, qui seront arrêtées définitivement par le ministre chargé de la Santé et publiés au Journal officiel ;

l'ANSM régit la délivrance et l'utilisation des produits sanguins labiles après avis de l'Établissement français du sang (C. santé publ., art.

L. 1221-10, al. 2) ;

ce même avis est requis lorsque l'ANSM définit par un règlement les principes de bonnes pratiques (C. santé publ., art. L. 1223-3) ;

l'Agence autorise, après avis de l'Établissement français du sang, les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif à assurer la transformation, la conservation, la distribution et la cession à des fins thérapeutiques des tissus et cellules non destinés à des thérapies génique ou cellulaire (C. santé publ., art. L. 1243-1 et L. 1221-8) ;

l'Établissement français du sang propose à l'ANSM l'agrément des établissements de transfusion sanguine (C. santé publ., art. L. 1223-2). De même, le retrait de l'agrément ne peut intervenir qu'après mise en demeure de l'Établissement français du sang (C. santé publ., art. L. 1223-5) ; l'article L. 1222-3 du Code de la santé publique précise que l'Établissement français du sang ne peut recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 1221-4 du Code de la santé publique.

Les exportations de produits sanguins labiles ne peuvent être effectuées, après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits, que par l'Établissement français du sang qui en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Sous-section II Organisation et fonctionnement

§ 1 Les organes de la gouvernance

146-90 - Présentation

La gouvernance est celle d'un établissement public, construite autour d'un conseil d'administration, d'un président exécutif, qui en assure la direction et d'un conseil scientifique à compétence consultative.

a) Statut

1) Composition (C. santé publ., art. R. 1222-1)

Issu de la grande crise du sang contaminé et de la faillite des contrôles publics, la composition du conseil d'administration accueille une forte représentation du pouvoir de tutelle. Selon l'article L. 1222-5 du Code de la santé publique, l'Établissement français du sang est administré par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'État et, pour l'autre moitié, de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donateurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens.

Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.

Le président et les autres membres du conseil d'administration sont nommés par décret.

Plus précisément, le conseil d'administration de l'Établissement français du sang comprend, outre le président de l'établissement, présents ou représentés :

- 1) onze membres de droit représentant l'État :
 - a) le directeur général de la santé,
 - b) le directeur général de l'offre de soins,
 - c) le secrétaire général des ministères chargés des Affaires sociales,
 - d) le directeur de la sécurité sociale,
 - e) le directeur central du service de santé des armées ou son représentant au ministère de la Défense ;
 - f) le directeur du budget,
 - g) le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes,
 - h) le directeur des stratégies industrielles au ministère de l'Économie et des Finances,
 - i) le directeur de la recherche au ministère de l'éducation nationale,

j) le directeur de l'enseignement supérieur au ministère de l'enseignement supérieur,

k) le directeur des affaires économiques, sociales et culturelles de l'outre-mer au ministère de l'outre-mer ;

2) sept représentants des organismes et associations mentionnés ci-après, dont :

a) deux représentants de l'assurance maladie nommés sur proposition conjointe des conseils d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole,

b) un représentant des associations de patients,

c) deux représentants des associations de donneurs de sang nommés sur proposition de la Fédération française de donneurs de sang bénévoles,

d) un représentant de la Fédération hospitalière de France,

e) un représentant des organismes d'hospitalisation privée ;

3) deux représentants des personnels de l'Établissement français du sang, élus selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement ; pour chacun de ces représentants, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions ;

4) deux personnalités qualifiées, dont une au moins est médecin ou pharmacien, choisies en raison de leurs compétences en matière de transfusions sanguines.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux a, b et e du 2) sont proposés conjointement par les organismes concernés. En cas de désaccord, chacun de ces organismes propose un nom au ministre chargé de la Santé.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux 2) et 4) sont nommés par décret pour une durée de trois ans renouvelable.

Le président du conseil scientifique de l'Établissement français du sang siège au conseil d'administration avec voix consultative.

Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de membre du conseil scientifique de l'établissement ou du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et, à l'exception de celles de son président, sont gratuites (C. santé publ., art. R. 1222-3 et art. R. 1222-2).

2) Régime des réunions et des délibérations

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président, qui fixe l'ordre du jour.

La convocation et l'inscription à l'ordre du jour sont de droit lorsqu'elles sont demandées par le ministre chargé de la Santé ou le tiers au moins des membres. La réunion du conseil d'administration doit se tenir dans le mois qui suit la demande.

Le membre du corps du contrôle général économique et financier et l'agent comptable de l'établissement assistent aux réunions avec voix consultative.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information (C. santé publ., art. R. 1222-4).

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si le *quorum* n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans les quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents. Les délibérations sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante (C. santé publ., art. R. 1222-5).

b) Attributions

Conformément aux dispositions de l'article R. 1222-6 du Code de la santé publique, le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'établissement, notamment celles concernant la promotion du don et la politique médicale et de recherche. Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- a) l'organisation générale de l'établissement et son règlement intérieur ;
- b) le budget, le compte financier et l'affectation des résultats ;
- c) les orientations générales de la politique des ressources humaines ;
- d) les contrats d'objectifs et de moyens passés entre l'établissement et l'État ;
- e) les emprunts et encours maximaux des crédits de trésorerie ;
- f) l'acceptation ou le refus de dons et legs ;
- g) les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles d'un montant supérieur à un seuil qu'il fixe les baux d'une durée et d'un montant supérieurs à un seuil qu'il fixe ;

- h) les décisions relatives à la mise en œuvre des traitements automatisés d'informations nominatives mentionnées à l'article 19 du décret n° 78-
- i) 774 du 17 juillet 1978 (JO 23 juill.) pris pour l'application des chapitres I^{er} à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 (JO 7 janv.) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- j) les participations de l'établissement à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique, la création de filiales, les prises de participations financières ;
- k) les règles relatives aux contrats et marchés ;
- l) le rapport annuel d'activité mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1222-1 du Code de la santé publique.

Le conseil d'administration peut déléguer au président les décisions mentionnées aux 6) et 7).

146-100 - Le président

Le président de l'Établissement français du sang est nommé par décret pour une durée de cinq ans.

Son mandat peut être renouvelé pour une durée de trois ans (C. santé publ., art. R. 1222-8).

Exécutif de l'établissement, il en assure la direction dans le cadre des orientations définies par ce conseil d'administration. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 1222-6 du Code de la santé publique. Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'établissement. Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution. Il recrute, nomme et gère les personnels de l'établissement. Il a autorité sur l'ensemble de ces personnels. Il peut ester en justice et transiger et en rend compte au conseil d'administration. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile. Il passe, au nom de l'établissement, les contrats, conventions et marchés ainsi que les actes d'acquisition et de vente, sous réserve des attributions du conseil d'administration mentionnées à l'article R. 1222-6 du Code de la santé publique. Outre les délégations mentionnées à l'article L. 1223-4 du Code de la santé publique, le président peut déléguer sa signature aux cadres exerçant des fonctions de direction au sein de l'établissement.

146-105 - Le Conseil scientifique

L'établissement comprend un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Selon l'article R. 1222-10 du Code de la santé publique, cette instance est composée de membres nommés, en raison de leur compétence dans le domaine de la transfusion sanguine, pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la Santé. Elle comprend :

- 1) un membre proposé par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- 2) un membre proposé par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
- 3) un membre proposé par le président de la Société française de transfusion sanguine ;
- 4) un membre proposé par la conférence des directeurs d'unité de formation et de recherche de Médecine ; 5) un membre proposé par le président de la Société française de greffe de moelle ; 6) cinq personnalités qualifiées.

Le ministre chargé de la Santé nomme le président du conseil scientifique parmi les membres de ce conseil.

Le directeur général de la santé ou son représentant et le président du conseil scientifique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande du président de l'Établissement français du sang. Le président de l'établissement peut, de sa propre initiative ou à la demande du conseil d'administration, consulter le conseil scientifique sur toute question de nature médicale, scientifique ou technique ayant une incidence sur l'exercice des missions de l'établissement.

Le conseil scientifique peut transmettre au président de l'établissement des observations sur toute question de nature médicale, scientifique ou technique ayant une incidence sur la qualité ou la sécurité de la transfusion sanguine. Il participe à la définition de la politique de recherche en transfusion sanguine et à l'évaluation des programmes de recherche conduits par l'établissement. Les avis du conseil scientifique sont transmis au président de l'établissement qui les communique au conseil d'administration.

§ 2 Relais territoriaux et fonctionnels de l'EFS

146-110 - L'organisation territoriale de la transfusion sanguine

a) L'EFS et ses démembrements

L'EFS regroupe 17 établissements régionaux de transfusion sanguine régionaux qui gèrent la collecte du sang, la préparation, la qualification des PSL, l'immuno-hématologie et la distribution des produits sanguins aux hôpitaux et cliniques.

Ces établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux de l'Établissement français du sang, sans personnalité morale. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donneurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie. Pour des motifs de sécurité et de garantie de qualité des prestations, seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et qui figurent sur une liste d'aptitude. Ils sont nommés pour une durée limitée par le président de l'Établissement français du sang. L'acte de nomination précise, en outre, la nature et l'étendue de la délégation consentie par le président de l'Établissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné (C. santé publ., art. L. 1223-4).

Comme évoqué précédemment, une personne responsable est désignée pour garantir la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles, sous l'autorité de laquelle est placé à cet égard le directeur (C. santé publ., art. R. 1222-91 et s.). Si l'établissement de transfusion sanguine est autorisé à exercer les activités prévues à l'article L. 1243-2, son directeur assure, sous l'autorité de la personne responsable, la mise en œuvre des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14 du Code de la santé publique relatives à la société anonyme le « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies », ces établissements ont vocation à développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être

autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues aux articles L. 5121-1 à L. 5121-4 du Code de la santé publique, mais aussi à les dispenser et les administrer aux malades qui y sont traités. Ils sont alors dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, singulièrement les activités prévues aux articles L. 1243-2 et L. 5124-9-1 du Code de la santé publique et des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités. Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins (C. santé publ., art. L. 1223).

Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 1221-2 du Code de la santé publique. La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III du présent titre et dans les conditions prévues au présent chapitre), la qualification biologique du don, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien. En toute hypothèse, l'activité de délivrance des produits sanguins labiles est exercée par l'établissement de transfusion sanguine ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Il est prévu explicitement par l'article L. 1223-2 du Code de la santé publique que les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés, mais cet agrément est délivré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande de l'Établissement français du sang, pour une durée déterminée. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par voie réglementaire, et il est renouvelable.

Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 1223-2 du Code de la santé publique ou des termes de toute décision d'agrément ou d'autorisation est de nature à provoquer la modification ou le retrait temporaire ou définitif des agréments ou autorisations. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au président de l'Établissement français du sang de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.

Cette mise en demeure est faite par écrit par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elle fixe alors un délai d'exécution ou de

réponse qui ne peut excéder un mois. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le directeur général de l'ANSM (C. santé publ., art. L. 1223-5).

146-115 - Relais et partenaires

Les actions de l'EFS sont relayées par différentes structures et/partenaires, et tous doivent respecter les règles éthiques et règles de bonne pratique définies pour le secteur des produits sanguins. De fait, les établissements de transfusion sanguine, le Centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Établissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées (C. santé publ., art. L. 1223-3).

Diverses institutions sont appelées à intervenir, singulièrement.

a) Le Centre de transfusion sanguine des armées

Le CTSA, créé en 1945, est placé sous l'autorité du ministre de la Défense. Son activité est exercée sous le contrôle de l'ANSM de la même façon que celle de l'EFS. Ce statut particulier est déterminé par les articles L. 1223-6 et R. 1223-28 et suivants du Code de la santé publique.

Le centre de transfusion sanguine des armées est un organisme du service de santé des armées qui a précisément pour mission de collecter le sang et ses composants et de préparer, conserver et distribuer aux armées les produits sanguins labiles qui leur sont nécessaires.

À cette fin, le centre de transfusion sanguine des armées :

- 1) effectue des collectes de sang ou de ses composants dans les locaux des unités, services et organismes relevant du ministre de la défense ou dans ceux des établissements publics placés sous sa tutelle ; toutefois, en cas d'événements exceptionnels ou en cas d'urgence, le centre peut effectuer des collectes en d'autres lieux ;

- 2) procède dans ses laboratoires à la préparation et au conditionnement des produits sanguins labiles issus de ces collectes ;
- 3) approvisionne l'ensemble des hôpitaux des armées et des autres structures de soins des armées en produits sanguins labiles ; 4) constitue des réserves de ces produits en vue d'assurer la satisfaction des besoins opérationnels prévisibles des armées.

Le CTSA est constitué d'une structure centrale et de structures extérieures, dénommées antennes de transfusion sanguine, implantées dans certains hôpitaux des armées (C. santé publ., art. R. 1223-29).

Le directeur du centre, choisi parmi les médecins des armées, est nommé par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé (C. santé publ., art. R. 1223-30).

Les contrôles sont effectués par l'ANSM (C. santé publ., art. R. 1223-31) et l'État assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement effectuées par le centre de transfusion sanguine des armées (C. santé publ., art. R. 1223-32).

b) L'Institut national de la transfusion sanguine

L'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) a été créé par l'arrêté interministériel du 31 mars 1994 approuvant la convention constitutive du groupement d'intérêt public Institut national de la transfusion sanguine (I.N.T.S.). Le GIP est constitué par :

l'Agence française du sang et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, membres fondateurs ; l'État, membre de droit, représenté par le ministre chargé de la Santé.

Le groupement d'intérêt public a pour objet affiché « *l'exercice d'activités de référence, de recherche et de formation, en vue de contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle, à la prévention des risques et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions scientifiques et technologiques dans le cadre des orientations nationales définies par l'Agence française du sang* ».

L'INTS est donc issu de la rencontre des volontés de l'AFS, de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et du ministère de la Santé, avec pour objectif affiché de promouvoir et optimiser les activités de recherche, de référence et de formation au sein du service public de la transfusion sanguine.

Il apparaît d'abord comme un acteur médical, scientifique et technique au soutien des instances en charges des activités transfusionnelles, outil opérationnel de l'EFS, et plate-forme nationale d'échanges. Il est aussi une institution reconnue au niveau européen, confortant ainsi le renouveau de la discipline.

L'INTS a trois types de missions : référence, recherche et formation.

Les activités de référence et de biologie spécialisée ont pour finalité de réduire les risques infectieux et immunologiques des transfusions sanguines. Il s'agit ainsi de garantir la meilleure sécurité sanitaire et d'en assurer la pérennité en promouvant de nouvelles modalités et techniques.

La recherche, en amont des activités de référence, apporte à l'activité transfusionnelle les connaissances de pointe, dont peuvent ainsi bénéficier les patients.

Le pôle formation, par sa structure, favorise les échanges et assure la pertinence et l'exactitude des compétences de tous les acteurs de la transfusion.

En intégrant les professionnels de terrain aux enseignements, l'INTS participe ainsi aussi à la nécessaire réflexion sur les pratiques transfusionnelles.

Section III L'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)

146-120 - Création

L'EPRUS a été institué par la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 (JO 6 mars) relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, pour répondre avec efficacité aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves, en France et à l'étranger, l'objectif étant de faciliter l'organisation et le déploiement des forces de santé en cas de crise sanitaire exceptionnelle.

La loi institue d'abord à cet effet (C. santé publ., art. L. 3132-1) un corps de réserve sanitaire sur le territoire national afin de compléter, en cas d'événements excédant les moyens habituels des services de l'État, des collectivités territoriales ou de toutes autres personnes participant à des missions de sécurité civile. Ce corps de réserve est constitué de constituée de professionnels de santé en activité, retraités ou en fin d'études, prêts à intervenir sur le terrain

en France et à l'étranger, et de différentes personnes qui répondent à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou de niveau de formation fixées, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité civile. Cette réserve sanitaire comprend une réserve d'intervention et une réserve de renfort. Les réservistes souscrivent un contrat d'engagement à servir dans l'une ou l'autre.

Cette Réserve Sanitaire est gérée par l'Établissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires, institution au cœur du dispositif national de sécurité sanitaire. Opérateur du ministère en charge de la Santé, il assure de surcroît la gestion des stocks et la logistique d'approvisionnement des produits pharmaceutiques via l'Établissement Pharmaceutique. Ce dernier est notamment en charge du stock stratégique national santé, qui doit être mobilisable rapidement en cas de crise grave.

Par les diverses interventions qu'il a su mener à bien depuis sa création et son mode de fonctionnement unique en son genre, l'EPRUS est progressivement devenu une référence en France, en Europe et dans le monde, dans le domaine de la gestion des risques et des crises sanitaires graves. Depuis sa création, il est en effet intervenu dans de nombreux pays, et en 2012, pour la première fois en métropole, lors du déclenchement du plan « grand froid ».

L'EPRUS travaille en étroite collaboration avec l'ensemble des organismes compétents, parties prenantes de la gestion des crises en France et à l'étranger : la Direction Générale de la Sécurité civile et de la Gestion des Crises, le Service de Santé des Armées, le centre de crise du ministère des Affaires étrangères et européennes, mais aussi la Croix Rouge Française, la Société Française de Médecine de Catastrophe (SFMC), la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU), l'association « Les transmetteurs », et les représentations des professionnels de santé, le SAMU de France, l'Association des Médecins Urgentistes de France (AMUF), l'Association Nationale des Étudiants en Médecine de France (ANEMF) etc. Il est aussi en lien avec différentes ONG comme Médecins Sans Frontière, Médecin Du Monde, ou Bioforce par exemple.

§ 1 Missions et modalités d'intervention

146-125 - Missions

L'EPRUS doit mener à bien les missions relatives à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur. Différentes missions liées lui sont confiées à cet effet.

Définies par l'article L. 3135-1 du Code de la santé publique, elles couvrent :

la gestion administrative, financière et opérationnelle et la diffusion des informations relatives à la réserve sanitaire. Il incombe à l'Établissement de diffuser des informations à destination des professionnels et du public sur la réserve sanitaire comme d'assurer la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, y compris l'indemnisation des réservistes mentionnée à l'article L. 3133-6 du Code de la santé publique et la mise à disposition des équipes de professionnels prévue par convention avec les établissements de santé pour compléter une réserve sanitaire insuffisante ou inadaptée (C. santé publ., art. L. 3134-2-1). Les réservistes sanitaires bénéficient de la même protection que celle accordée aux fonctionnaires, soit une protection sauf pour faute détachable du service (faute grave et intentionnelle). Le professionnel de santé en activité continue lui de bénéficier de la couverture de son assurance en responsabilité civile professionnelle ou de celle de son employeur (praticiens hospitaliers, médecins du travail...), qui se retournera, dans le cadre d'une action récursoire, contre l'État si la réquisition a provoqué une aggravation du risque. Au cas où les assurances ne prendraient pas à leur charge la couverture du dommage, les personnels réquisitionnés bénéficient, dans le cadre de l'article L. 3133-6 du Code de la santé publique, de la même protection que celle accordée aux fonctionnaires, soit une protection sauf pour faute détachable du service (faute grave et intentionnelle). Par ailleurs, en application de l'article L. 3133-6, alinéa 2, du Code de la santé publique, l'État prend en charge les dommages subis par le professionnel ou le réserviste (y compris en cas de décès), sauf en cas de dommage imputable à un fait personnel détachable du service. Il s'agit d'une réparation intégrale. Il convient de rappeler ici que l'intégralité des indemnisations pour dommages subis ou causés est prise en charge par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (C. santé publ., art. L. 1142-22).

Il lui appartient aussi de proposer l'affectation des réservistes aux autorités compétentes lorsque l'appel de la réserve a été arrêté.

Par ailleurs, l'EPRUS est chargé de mettre en place les formations nécessaires et l'organisation appropriée pour maintenir en permanence la capacité opérationnelle de la réserve sanitaire, de procéder au remboursement et à l'indemnisation des périodes d'emploi et de formation des réservistes sanitaires ainsi qu'à la compensation des sujétions particulières. L'expertise logistique nécessaire à la préparation et à la mise en œuvre des plans de réponse aux menaces sanitaires. L'Établissement doit fournir à l'État l'expertise logistique nécessaire à la préparation et à la mise en œuvre des plans de réponse aux menaces sanitaires et développer des actions ou des référentiels de formation sur la gestion des situations sanitaires exceptionnelles. Les actions de prévention des risques sanitaires majeurs que l'EPRUS peut financer. L'acquisition, la fabrication, l'importation, le stockage, la distribution et l'exportation de produits et services nécessaires à la protection de la population face à des menaces sanitaires graves notamment de pandémie.

L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la Santé, les mêmes actions d'acquisition, de stockage, distribution et exportation pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Il peut être titulaire d'une licence d'office (C. propr. intell., art. L. 613-16).

Lorsque les actions menées par l'établissement public concernent ainsi des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du Code de la propriété intellectuelle, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation. Cet établissement créé par l'EPRUS en son sein est soumis aux dispositions des articles L. 5124-2 du Code de la santé publique, à l'exception du premier alinéa, articles L. 5124-3 et L. 5124-4 du Code de la santé publique, à l'exception du dernier alinéa, et les articles L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12 du Code de la santé publique.

En plus de la gestion des stocks stratégiques d'État, l'EPRUS détient aussi des stocks particuliers pour répondre à des besoins de santé publique spécifiques (botulisme grave, diphtérie...). Il s'agit notamment de pallier les difficultés d'approvisionnement des centres hospitaliers en raison de l'absence de commercialisation en France de certains produits rares et d'assurer de la sorte une prise en charge thérapeutique plus rapide des patients. Une procédure commune AFSSAPS/EPRUS/DGS a d'ailleurs été mise en place en 2011 afin d'assurer une mise à disposition de ces produits en moins de 12 heures en tout point du territoire national, des stocks étant pré positionnés pour tenir compte de l'éloignement géographique

La gestion des stocks de produits et traitements acquis ou confiés par l'État. Il lui incombe de gérer les stocks de produits et traitements acquis ou confiés par l'État, comme d'ouvrir les établissements pharmaceutiques nécessaires pour la gestion des produits et objets relevant du monopole pharmaceutique défini par l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique.

146-130 - Modalités d'intervention

L'EPRUS peut conclure avec les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des conventions relatives à la gestion de moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves qui sont mis en œuvre en application de la réglementation définie localement. En outre, il peut coopérer, par la voie de conventions ou de participation à des groupements d'intérêt public, avec tout organisme exerçant, en France ou à l'étranger, des missions de protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

§ 2 Organisation et fonctionnement

A – Les organes de la gouvernance de l'EPRUS

146-135 - Le Conseil d'administration

a) Statut

1) Composition

Le Conseil d'administration est constitué, à parité, de représentants de l'État et de représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Outre son président, le conseil d'administration de l'établissement comprend ainsi :

1) Douze représentants de l'État, présents ou représentés :

le directeur général de la santé au ministère chargé de la Santé ; le directeur général de l'offre de soins au ministère chargé de la Santé ; le directeur de la sécurité sociale au ministère chargé de la Sécurité sociale ;

le haut fonctionnaire de défense et de sécurité placé auprès du ministre chargé de la Santé ;

le directeur général de la sécurité civile et de la gestion des crises au ministère chargé de la Sécurité civile ; un préfet de zone de défense, désigné par le ministre de l'Intérieur ; le directeur du budget au ministère chargé du Budget ;

le directeur de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle au ministère chargé de l'Industrie ; le directeur général de l'alimentation au ministère chargé de l'Agriculture ;

le directeur central du service de santé des armées au ministère chargé de la Défense ; le secrétaire général au ministère chargé des Affaires étrangères ;

le directeur des affaires politiques, administratives et financières au ministère chargé de l'outre-mer ;

2) Douze représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie :

Huit représentants de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désignés par son directeur général ;

Deux représentants de la Caisse nationale du régime social des indépendants, désignés par son directeur général ;

Deux représentants de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, désignés par son directeur général. (C. santé publ., art. R. 3135-2).

Le président du conseil d'administration est nommé par décret, sur proposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile. Sa fonction n'est renouvelable qu'une seule fois.

Le directeur général de la santé ou son représentant remplace le président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier (C. santé publ., art. R. 3135-

3) Les membres du conseil d'administration exercent leur fonction à titre gratuit (C. santé publ., art. R. 3135-4)

2) Régime des réunions et des délibérations (C. santé publ., art. R. 3135-5)

Le conseil d'administration se réunit, sur convocation de son président, au moins deux fois par an. La convocation du conseil est de droit sur demande du ministre chargé de la Santé ou de la majorité des membres du conseil. Le président du conseil d'administration fixe l'ordre du jour, où figurent obligatoirement les points ayant fait l'objet d'une demande formulée par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité civile, ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés, ou ont donné mandat. Si le *quorum* n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai de sept jours. Il délibère alors sans condition de *quorum*. Les délibérations sont adoptées à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante. Assistent au conseil d'administration avec voix consultative le directeur général de l'établissement, le contrôleur budgétaire et l'agent comptable, ainsi que deux représentants du personnel élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement. Le président du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire ou son représentant assiste, à sa demande, aux séances avec voix consultative. Le président du conseil d'administration peut inviter à participer aux séances, en qualité d'expert, toute personne dont il estime la présence utile. b) Attributions

Selon l'article R. 3135-7 du Code de la santé publique, le conseil d'administration délibère sur :

- 1) l'organisation générale de l'établissement et son règlement intérieur ;
- 2) les orientations pluriannuelles de l'établissement et, le cas échéant, le contrat de performance passé entre l'établissement et l'État ;
- 3) le programme et le rapport annuels d'activité de l'établissement et de ses commissions spécialisées ;
- 4) le budget, ainsi que le compte financier ;
- 5) les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, ainsi que sur les baux et locations les concernant comportant une durée supérieure à celle qu'il fixe ;
- 6) les conditions de recours à l'emprunt ;
- 7) l'acceptation ou le refus des dons et legs ;
- 8) les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'établissement d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

- 9) les conditions générales de recrutement et d'emploi du personnel, et les conditions de rémunération des autres personnes qui apportent leur concours à l'établissement ;
- 10) les règles générales applicables aux rémunérations des personnels de droit privé ;
- 11) les règles de détermination des rémunérations et indemnités dues aux réservistes sanitaires ;
- 12) les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe, à l'exception de ceux passés à la demande du ministre chargé de la Santé en application des dispositions des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3135-1 du Code de la santé publique ;
- 13) les subventions en vue du financement d'actions de prévention des risques sanitaires majeurs, d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- 14) les actions en justice et les transactions portant sur un montant supérieur au seuil qu'il détermine ;
- 15) les conventions mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 3135-1 du Code de la santé publique.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5°, 13° et 14°.

Les délibérations du conseil d'administration portant sur les questions mentionnées aux 1°, 3°, 7°, 8°, 13°, 14° et 15° de l'article R. 3135-7 du Code de la santé publique deviennent exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, quinze jours après la réception de la délibération et des documents correspondants par le ministre chargé de la Santé, à moins qu'il n'y fasse opposition pendant ce délai. Les délibérations portant sur les orientations et, le cas échéant, le contrat, mentionné au 2°, sont transmises avec les documents correspondants aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité civile. À défaut d'approbation expresse, elles sont exécutoires un mois après leur réception, sauf opposition de l'un de ces ministres pendant ce délai. Les délibérations portant sur les questions énoncées au 9° sont transmises avec les documents correspondants aux ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique. À défaut d'approbation expresse, elles sont exécutoires un mois après leur réception, sauf opposition de l'un de ces ministres pendant ce délai. Les délibérations portant sur les questions énoncées au 11° sont transmises avec les documents correspondants aux ministres chargés de la Santé, de la Sécurité civile et du Budget. À défaut d'approbation expresse, elles

sont exécutoires un mois après leur réception, sauf opposition de l'un de ces ministres pendant ce délai. Les délibérations portant sur le budget et le compte financier sont exécutoires dans les conditions prévues par le titre III du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 (JO 10 déc.) relatif à la gestion budgétaire et comptable publique. Les délibérations portant sur les questions mentionnées aux 5°, 6°, 10° et 12° sont exécutoires dans les mêmes conditions. Lorsque les ministres concernés demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, les délais mentionnés aux alinéas précédents sont suspendus jusqu'à la production de ces informations ou documents.

146-140 - Le Directeur général

Le directeur général est nommé par décret sur proposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile (C. santé publ., art. R. 3135-9).

Il assure la direction de l'établissement.

Il se doit de préparer et exécuter les délibérations du conseil d'administration, et il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et dans ses rapports avec les tiers. les actes de la vie civile et dans ses rapports avec les tiers.

Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 3135-7 du Code de la santé publique.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement et recrute, nomme et gère le personnel contractuel.

Il conclut les conventions et marchés et signe au nom de l'État les conventions et marchés conclus pour acquérir, fabriquer, importer, distribuer et exporter les produits et services nécessaires à la protection de la population.

Il organise aussi le recrutement des réservistes sanitaires et signe au nom de l'État leur contrat d'engagement ainsi que les conventions de mise à disposition comme les actions de formation nécessaires au maintien des capacités opérationnelles de la réserve sanitaire.

Il lui appartient d'établir le rapport annuel d'activité, soumis à l'approbation du conseil d'administration et transmis au ministre chargé de la santé.

Pour les actes accomplis au nom de l'État, le directeur général peut déléguer sa signature aux responsables des services placés sous son autorité. Pour les autres actes, il peut déléguer sa signature à toute personne placée sous son autorité.

146-145 - Commissions spécialisées

Deux commissions consultatives spécialisées assistent le directeur général de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires pour répondre aux demandes du ministre chargé de la Santé, notamment celles relatives aux moyens sanitaires nécessaires à la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles et à la formation des professionnels de santé dans ce domaine (C. santé publ., art. R. 3135-9-1).

La composition de ces deux commissions est fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé. Le ministre en nomme aussi les membres et les présidents pour une durée de trois ans non renouvelable (C. santé publ., art. D. 3135-9-2).

a) Des compétences distinctes

1) La commission « Conduite et moyens sanitaires opérationnels » (C. santé publ., art. D. 3135-9-3)

Cette commission émet des avis et formule des recommandations techniques et opérationnelles sur les modalités d'intervention et les moyens nécessaires afin de préparer le système de santé aux situations sanitaires exceptionnelles. Elle peut notamment :

- émettre toute proposition sur les moyens matériels susceptibles d'être mis en place auprès des professionnels de santé afin de faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ;
- proposer des doctrines d'emploi de ces matériels et évaluer les besoins en formation des professionnels ;
- proposer des référentiels opérationnels pour l'intervention des professionnels de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, notamment pour la prise en charge des victimes ;
- évaluer les moyens et les modes d'intervention des professionnels de santé mis en place pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; contribuer au recueil et à la diffusion des bonnes pratiques et des informations issues de la recherche et du développement dans le domaine des moyens de réponse aux situations sanitaires exceptionnelles.

2) La commission « Formation spécialisée des professionnels de santé » (C. santé publ., art. D. 3135-9-4)

Cette commission spécialisée émet des avis et formule des recommandations sur les modalités de formation des professionnels de santé qui sont appelés à répondre aux situations sanitaires exceptionnelles. Elle peut notamment :

- émettre un avis technique sur l'adéquation entre les recommandations pédagogiques et les évolutions scientifiques, techniques ou réglementaires ;
- proposer les référentiels de compétence requis pour les différents intervenants et les objectifs pédagogiques associés et proposer les dispositifs de formation adaptés ;
- contribuer au développement des référentiels de formation ;
- évaluer le suivi des formations dispensées dans les établissements de santé de référence et préparer un bilan national annuel.

b) Un régime commun

(C. santé publ., art. D. 3135-9-5): « Le règlement intérieur de ces commissions, approuvé par arrêté du ministre chargé de la Santé, organise le secrétariat des commissions et la publication des avis et recommandations, sous réserve des secrets protégés par la loi. Ce règlement intérieur de ces commissions peut prévoir également la création de comités techniques permanents ou de groupes de travail temporaires chargés de préparer les délibérations sur des questions particulières ».

(C. santé publ., art. D. 3135-9-6):« Les commissions se réunissent à la demande du directeur général de l'Établissement et au moins trois fois par an ».

B – Relais et appuis

146-150 - L'Établissement pharmaceutique

Conformément à la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 (JO 6 mars) relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur l'EPRUS a pour mission d'acquérir, fabriquer, importer, distribuer et exporter les produits et services nécessaires à la

protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il agit sur demande du ministre de la Santé, pour lequel il exerce les fonctions d'opérateur logistique et de gestionnaire des stocks de produits de santé acquis par l'établissement ou confiés par l'État.

C'est ainsi qu'en conformité avec la réglementation concernant les médicaments, produits et objets pharmaceutiques, un établissement pharmaceutique a été créé au sein de l'EPRUS (C. santé publ., art. R. 5124-2, 14°). Cet établissement, « Établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves », se livre aux opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation des produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution. Le cas échéant, il réalise aussi des opérations d'exploitation comprenant l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots et, s'il y a lieu, opère leur retrait ainsi que les opérations de stockage correspondantes. La réalisation de tout ou partie de ces opérations peut également être confiée à un tiers dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives.

Pour faire face à toute éventualité, ont été constitués des stocks stratégiques par les autorités de santé, qui visent à répondre : aux risques biologiques, chimiques ou radionucléaires issus de menaces terroristes ; aux risques accidentels de radio-contamination ; aux menaces épidémiques de grande ampleur (pandémie) à des foyers hyper-endémiques localisés. Ces stocks sont composés de médicaments, de dispositifs médicaux (seringues, aiguilles, collecteurs, masques chirurgicaux...) et de matériels divers (notamment des équipements de protection individuelle, type masques FFP2).

Comme précisé plus haut, outre la gestion des stocks stratégiques d'État, l'EPRUS détient aussi des stocks particuliers pour répondre à des besoins de santé publique spécifiques afin de pallier aux difficultés d'approvisionnement des centres hospitaliers du fait en raison de l'absence de commercialisation en France de certains produits.

Sur saisine du ministère de la Santé (Direction générale de la santé), l'EPRUS procède à l'acquisition de nouveaux produits, en assure le stockage (contrats de stockage ou établissements publics sous conventions) et gère les stocks (à cet égard, il émet les ordres de mouvement et de répartition, contrôle les conditions de conservation, assure la traçabilité des produits, procède à l'élimination des stocks périmés...).

a) La mobilisation

En cas de catastrophe sanitaire sur le territoire français, les premières réactions conduisent à mobiliser les secours usuels (SAMU, sapeurs-pompiers...) dans le cadre des plans spécifiques. Dans les hôpitaux sont déclenchés les Plans blancs (plan blanc départemental et/ou plan blanc élargi), et l'ensemble des informations remonte au niveau des ARS, et ARS de Zone pour y être traitées. Le Département des Urgences Sanitaires de la Direction Générale de la Santé (DUS – ministère de la Santé) est immédiatement averti. Si nécessaire, en fonction des informations recueillies, et si les moyens de la zone de défense ne sont pas capables de faire face à la crise sanitaire, la Direction Générale de la Santé prend les mesures adaptées et la Réserve sanitaire peut alors être déclenchée par le Département des Urgences Sanitaires (par arrêté conjoint signé par le ministre chargé de la Santé et le ministre de l'Intérieur).

L'EPRUS se doit alors de mobiliser les réservistes, répondre ce faisant aux besoins d'affectations évalués par les ministères, les préfets ou les autorités locales (nombre, qualification, durée de mobilisation, zone géographique, etc.). Conformément à l'engagement qu'ils ont souscrit, les réservistes rejoignent leur affectation. En cas de crise sanitaire sur le territoire français, les réservistes mobilisés sont mis à disposition de l'autorité requérante : le directeur de l'Agence Régionale de Santé et/ou l'autorité préfectorale territorialement compétente. L'ARS prend en charge et pilote les contingents affectés. Les réservistes sanitaires peuvent ainsi être utilisés afin de conforter les services et structures de soin de première ligne, comme les directeurs d'établissement, ou les directeurs de SAMU.

En cas de crise sanitaire à l'étranger, l'ambassade concernée et/ou le Centre de Crise du Quai d'Orsay, lancent une demande de moyens médicaux (réservistes sanitaires) au ministère chargé de la Santé. La mise en alerte de la Réserve sanitaire est validée par le ministère chargé de la Santé, grâce à un arrêté de mobilisation, et l'EPRUS met à disposition du ministère des Affaires étrangères les réservistes sanitaires requis. L'action opérationnelle de l'EPRUS s'inscrit alors dans le cadre des crises touchant les français de l'étranger (assistance aux ressortissants français et/ou européens, etc.) ou dans le cadre de l'action humanitaire d'État.

b) Les missions

1) Les missions dites « d'intervention »

Les professionnels de santé qui ont vocation à y participer reçoivent une formation adaptée, destinée à les préparer à faire face à des situations sanitaires dégradées et aux catastrophes. L'objectif est d'appuyer de façon ponctuelle l'offre de soins locale, de participer à la protection et au secours des citoyens sur le territoire métropolitain et ultra-marin, ou de participer à la protection de populations locales dans le cadre de l'aide humanitaire d'État.

À l'exception des étudiants en cursus médical et des anciens professionnels de santé ayant cessé d'exercer leur profession depuis moins de cinq ans, qui ont vocation à participer à des missions dites « de renfort », toutes sortes de professionnels de santé peuvent entrer dans la Réserve Sanitaire et participer à ces missions d'intervention : sont visés entre autres les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les vétérinaires et les personnes exerçant une activité professionnelle dans les services vétérinaires, les ingénieurs du génie sanitaire, les techniciens sanitaires et les adjoints sanitaires, les personnes exerçant une activité professionnelle dans un établissement sanitaire, médico-social ou une entreprise de transport sanitaire...

2) Les missions dites « de renfort »

Elles sont déployées en complément de la Réserve d'intervention à l'étranger ou en France en cas de tensions persistantes dans l'offre de soins, ou d'emblée dans les crises sanitaires de grande ampleur sur le territoire (canicule par exemple) et/ou de temporalité longue (pandémie grippale). Les conditions d'intervention sont prévues par les volets sanitaires des plans de gestion de crise.

Section IV L'Institut national du cancer (INCa)

146-160 - Création

L'Institut national du cancer a été créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (JO 11 août), dans le cadre du Plan cancer 2003-2007, pour coordonner les diverses actions de lutte contre le cancer. Placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé et de la Recherche, il rassemble l'ensemble des acteurs de la lutte contre le cancer en France autour d'une double ambition : contribuer à diminuer la mortalité par cancer en France et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'un cancer.

146-165 - Statut

L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'État et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer, à savoir les organismes de recherche et les fédérations hospitalières mais aussi les grandes associations de lutte contre le cancer, les caisses d'assurance maladie (C. santé publ., art. L. 1415-3).

Le groupement est spécifiquement régi par le chapitre II de la loi no 2011-525 du 17 mai 2011 (JO 18 mai) de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, « Dispositions relatives au statut des groupements d'intérêt public », notamment dans ce que la loi rappelle dans son article 98 : « Le groupement d'intérêt public est une personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière. Il est constitué par convention approuvée par l'État soit entre plusieurs personnes morales de droit public, soit entre l'une ou plusieurs d'entre elles et une ou plusieurs personnes morales de droit privé. Ces personnes y exercent ensemble des activités d'intérêt général à but non lucratif, en mettant en commun les moyens nécessaires à leur exercice ». Il obéit dans le même temps aux dispositions de l'article 103 de la loi : « Les personnes morales de droit public et les personnes morales de droit privé chargées d'une mission de service public doivent détenir ensemble plus de la moitié du capital ou des voix dans les organes délibérants. Les personnes morales étrangères participent à un groupement d'intérêt public dans les mêmes conditions que les personnes morales françaises de droit privé. Lorsque le groupement a pour objet de mettre en œuvre et de gérer ensemble des projets et programmes

de coopération transfrontalière ou interrégionale, les personnes morales étrangères de droit public et les personnes morales étrangères de droit privé chargées d'une mission de service public participent à un groupement d'intérêt public dans les mêmes conditions que les personnes morales françaises de droit public. Toutefois, sauf lorsqu'elles sont établies dans un État membre de l'Union européenne, ces personnes morales ne peuvent détenir plus de la moitié du capital ou des voix dans les organes délibérants ».

Dans ce cadre et pour l'exercice de ses missions, l'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs, comme le confirme l'article L. 1415-5 du Code de la santé publique.

§ 1 Missions et modalités d'interventions

146-170 - Missions

Elles sont définies par l'article L. 1415-2 du Code de la santé publique, qui rappelle que l'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer.

À ce titre, il exerce plusieurs missions et il est notamment chargé :

- 1) d'observer et d'évaluer le dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;
- 2) de définir des référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que les critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;
- 3) d'informer les professionnels et le public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;
- 4) de participer à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et des personnes qui interviennent dans le domaine de la lutte contre le cancer ;
- 5) d'assurer la mise en œuvre, le financement, la coordination d'actions particulières de recherche et de développement, ainsi que la désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;

- 6) du développement et du suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;
- 7) de participer au développement d'actions européennes et internationales ;
- 8) de réaliser, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.

Pour synthétiser, l'INCA a ainsi pour objectifs de soutenir le système de soins en coordonnant les actions de lutte contre les cancers mais aussi de produire des expertises, d'analyser et évaluer des données mais aussi de soutenir l'innovation scientifique, médicale, technologique et organisationnelle et favoriser l'appropriation des connaissances et des bonnes pratiques. Plus encore, missions classiques qui en font un acteur majeur des politiques publiques, au-delà d'un soutien indispensable à la recherche, il participe à toutes actions de santé publique (actions de prévention, de dépistage, diffusion d'informations fiables et synthétiques sur les données relatives aux cancers) et de prise en charge des patients (actions en vue d'améliorer la coordination de la prise en charge autour de la personne malade pendant et après la maladie, dans le cadre d'un parcours de soins personnalisé, de garantir l'égalité d'accès à une prise en charge de qualité, et actions destinée à mettre en place des modalités de prise en charge spécifiques : pour les personnes atteintes de cancers rares ou porteuses de prédispositions génétiques, en direction aussi les personnes âgées, des enfants et adolescents).

146-175 - Modalités d'intervention

Au titre de sa mission de coordination des actions de lutte contre le cancer, l'Institut, au titre de l'article D. 1415-1-8 du Code de la santé publique :

- 1) s'appuie, en tant que de besoin, d'une part sur les professionnels, les industriels de santé et les représentants des usagers mentionnés à l'article L. 1415-2 du Code de la santé publique, d'autre part sur les administrations centrales de l'État, ses services déconcentrés, ses services à compétence nationale, ses établissements publics notamment les agences régionales de santé ;
- 2) recueille et diffuse, le cas échéant, les informations relatives à l'organisation, aux moyens, à l'activité et aux résultats du dispositif de lutte contre le cancer, ainsi

que celles relatives à l'évaluation des actions engagées pour améliorer ce dispositif, fournies notamment par les services centraux et déconcentrés de l'État, ses établissements publics, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les caisses primaires d'assurance maladie et l'ensemble des prestataires de soins, de recherche, de prévention ou impliqués dans la lutte contre le cancer. L'Institut recueille également les informations fournies par les associations de patients ou d'usagers, les institutions représentatives des professionnels de santé et les prestataires industriels de la lutte contre le cancer. L'INCa publie chaque année un rapport « Les cancers en France » (éd. 2013) qui propose pour l'ensemble des thématiques du cancer et de la cancérologie, une mise à jour des connaissances. Ce rapport rassemble ainsi les données les plus récentes concernant l'épidémiologie, la prévention, le dépistage, les soins, la vie avec le cancer et la recherche, données allant de la prévention à l'après cancer en passant par l'observation, le dépistage, la prise en charge et la recherche. L'objectif affiché est « d'informer les lecteurs, éclairer les décideurs et faciliter le suivi de la politique française de lutte contre les cancers. Sa publication annuelle est également une mesure de transparence à l'égard du public, favorisant son accès à une information fiable » (Rapp. INCa, Les cancers en France, 2013, p. 10) ;

- 3) émet toute proposition ou recommandation à l'attention des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé permettant d'améliorer le dispositif de lutte contre le cancer ;
- 4) donne à la demande des ministres chargés de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de la Santé un avis sur tout projet de texte réglementaire ou de circulaire relatif à l'organisation, au développement ou au financement de la lutte contre le cancer, notamment en ce qui concerne la surveillance, la prévention, le dépistage, les soins, l'évaluation et la recherche sur le cancer, ainsi que sur la formation et l'enseignement médical et paramédical en cancérologie ;
- 5) identifie et évalue, par les procédures qu'il définit, le cas échéant dans le cadre d'une labellisation, les organisations qui œuvrent dans le domaine du cancer et qui justifient d'une capacité d'expertise ou d'évaluation particulière en raison de leur caractère de référence en matière de recherche, d'enseignement ou de soins de recours, notamment les réseaux régionaux du cancer pour leurs missions spécifiques de promotion de la qualité et de coordination, les organisations

hospitalières exerçant des missions d'intérêt national ou interrégional telles que les centres de recours en oncologie pédiatrique et les centres d'hadronthérapie.

§ 2 Organisation et fonctionnement

146-180 - La convention constitutive (C. santé publ., art. D. 1415-1-1)

Conformément aux dispositions générales applicables aux GIP, la convention constitutive de l'Institut national du cancer est approuvée par arrêté des ministres chargés du Budget, de la Recherche et de la Santé.

Elle fixe, notamment, l'étendue des pouvoirs exercés par le président du conseil d'administration et le directeur général.

La convention constitutive peut prévoir que le président du conseil d'administration exécute et met en œuvre les délibérations de l'assemblée générale et du conseil d'administration, qu'il dirige l'Institut et dispose de tous les pouvoirs nécessaires à sa gestion. Elle peut notamment prévoir que le président du conseil d'administration :

- 1) recrute les personnels de l'Institut et en assure l'encadrement hiérarchique ;
- 2) prépare les délibérations du conseil d'administration ;
- 3) prépare le budget, le programme annuel d'activité et le rapport annuel de l'Institut ;
- 4) passe au nom de l'Institut les contrats, conventions et marchés et les actes d'acquisition de vente et de transaction, sous réserve des missions conférées au conseil d'administration ;
- 5) représente l'Institut à l'égard des tiers pour tout acte entrant dans l'objet de celui-ci ainsi qu'en justice.

La convention constitutive prévoit que le président du conseil d'administration comme le directeur général peuvent déléguer leur signature et, pour le premier, une partie de ses pouvoirs.

146-185 - Les instances de la gouvernance

La gouvernance de l'INCa s'appuie sur plusieurs instances décisionnelles et consultatives, rassemblant les acteurs institutionnels, professionnels, scientifiques et associatifs impliqués dans la lutte contre le cancer.

Le directeur général, le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique sont nommés pour une durée de cinq ans par décret. En revanche, il n'est pas nommé de commissaire du Gouvernement auprès de l'Institut (C. santé publ., art. L. 1415-4).

146-190 - Le conseil d'administration

Le conseil d'administration oriente la stratégie globale de l'Institut. Il rassemble tous les acteurs publics, privés et associatifs de la lutte contre le cancer. Il est composé des représentants des membres constitutifs du GIP et de huit personnalités qualifiées.

Il s'appuie sur un conseil scientifique international et sur trois instances consultatives : un comité de déontologie et d'éthique, un comité d'audit et un comité des usagers et des professionnels.

Selon l'article D. 1415-1-4 du Code de la santé publique, la durée du mandat des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique de l'institut est de cinq ans renouvelable. Les mandats du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique sont également renouvelables.

a) Composition

Le conseil d'administration se compose de vingt-sept administrateurs, représentant les douze membres du GIP avec voix délibérative et les représentants de l'État y sont majoritaires (60 % des voix).

On y trouve :

la présidente du conseil d'administration, nommée par décret conformément à l'article L. 1415-4 du Code de la santé publique ; trois représentants du ministre chargé de la Santé ; deux représentants nommés par le ministre chargé de la Recherche.

Ainsi que :

un représentant de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale ;
un représentant du Centre National de la Recherche Scientifique ;
un représentant de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

;

un représentant de la caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole ;
un représentant du Régime social des indépendants ;
deux représentants de la Ligue nationale contre le cancer ;
un représentant de la fondation ARC pour la Recherche sur le Cancer ;
deux représentants de la Fédération Hospitalière de France ;
un représentant de la Fédération de l'Hospitalisation Privée ;
un représentant de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer ;
un représentant de la Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Assistance Privés

à but non lucratif.

Auxquels s'ajoutent huit personnalités qualifiées, nommées par les ministres chargés de la Santé et de la Recherche, dont quatre représentants des professions de santé médicales et paramédicales et quatre personnalités choisies pour leur intérêt particulier pour le cancer.

Le président du conseil d'administration de l'Institut est nommé après avis de ce conseil (C. santé publ., art. D. 1415-1-3).

b) Attributions

Le conseil d'administration fixe les orientations générales de l'Institut national du cancer. À ce titre, il délibère notamment sur :

l'organisation générale de l'Institut ;

le programme annuel ;

le contrat d'objectifs et de performance entre l'État et l'Institut ;

le rapport annuel d'activité ;

le budget de l'Institut, les emprunts, le compte financier et l'affectation des résultats ;

les critères d'agrément des établissements de santé.

À la demande de plusieurs institutions et afin d'alléger la tâche du comité de déontologie de sujets souvent saisi de sujets sortant de sa compétence, un comité d'audit a été créé en 2007 dans le cadre de la modification du volet organique du règlement intérieur de l'INCa.

Le comité d'audit, composé de trois administrateurs élus par le conseil d'administration pour une durée de deux ans renouvelable, a pour missions : d'examiner les projets de budgets et de comptes annuels de l'INCa ; de contribuer à la définition des normes comptables et financières ; de s'assurer de la pertinence et de l'efficacité de ces normes ; de s'assurer de la pertinence et de l'efficacité des procédures internes ; de donner un avis sur les conclusions des rapports d'audit et de contrôle et des suites qui leurs sont données ainsi que sur les suites données aux observations des commissaires aux comptes ; de réaliser des études ponctuelles à la demande du conseil.

L'autorité chargée du contrôle économique et financier assiste à ses réunions.

146-195 - L'assemblée générale

L'assemblée générale est composée de l'ensemble des membres du GIP de l'INCa, soit douze membres, qui désignent un ou plusieurs représentants.

L'État désigne six représentants, à savoir : le président du conseil d'administration, trois représentants du ministère chargé de la Santé, deux représentants du ministère chargé de la Recherche. L'INSERM, le CNRS, la CNAMTS, la MSA, le RSI, l'ARC, la FHP, la FNCLCC et la FEHAP désignent chacun un représentant, et la LNCC et la FHF, deux.

L'assemblée générale délibère, notamment, sur la modification de la convention constitutive et l'adhésion ou l'exclusion d'un membre.

146-200 - Le Conseil scientifique international et les comités spécialisés

a) Le Conseil scientifique international de l'INCa

Ce Conseil veille à la cohérence de la politique scientifique et médicale de l'Institut.

Il est composé de dix-huit experts reconnus au niveau international, nommés par les ministres de tutelle. Il se réunit une ou plusieurs fois par an et émet des recommandations concernant la politique scientifique de l'Institut.

b) Le comité de déontologie et d'éthique

Le comité de déontologie et d'éthique est chargé de veiller au respect de la charte déontologique et il doit s'assurer tout particulièrement de l'indépendance de l'INCa. De nouvelles missions et une nouvelle composition du comité de déontologie ont été votées par le conseil d'administration de l'INCa.

Depuis lors, le comité de déontologie et d'éthique est composé de 6 membres désignés par le conseil d'administration, sur proposition du président, pour une durée de trois ans renouvelable, qui élisent en leur sein un président.

Le comité de déontologie et d'éthique a notamment pour missions :

de donner son avis sur toute question relative à la déontologie, notamment en matière d'expertise et d'octroi de financements ;

d'examiner le bilan annuel établi par l'INCa sur le dispositif qui a été mis en place en matière de déclarations publiques d'intérêt et, le cas échéant, donner son avis sur certaines situations complexes ;

d'aider l'INCa à analyser les questions éthiques soulevées par l'exercice de ses missions singulièrement en matière de recherche et d'information du public et, si besoin est, lui proposer des principes d'actions ou des mesures concrètes afin d'y répondre ;

d'accompagner l'Institut dans le choix d'indicateurs pertinents pour l'évaluation de ses actions, en prenant en considération la diversité des enjeux et des publics concernés ;

enfin, de donner un avis sur les collaborations envisagées avec les partenaires privés et notamment avec les industriels de la santé.

c) Comité des usagers et des professionnels (Comup)

Il s'agit d'une instance de consultation permanente, placée auprès du président de l'Institut, qui a été constituée par appel à candidatures. Instance de consultation unique, elle s'est substituée aux deux instances distinctes qui existaient jusqu'alors (le « comité des malades, de leurs proches et des usagers » d'une part ; le « comité des professionnels de santé » d'autre part).

Créé dans le cadre de l'engagement pris par l'INCa de mener ses actions en lien avec les besoins et les attentes de ses publics, le Comup a pour finalité d'intégrer dans l'élaboration des politiques et la définition des actions de l'Institut, l'expérience et le point de vue de l'ensemble

des bénéficiaires de ses interventions : personnes atteintes d'un cancer et leurs proches, usagers du système de santé, mais aussi professionnels du secteur sanitaire et social, chercheurs.

Composition

Le comité des usagers et des professionnels comprend vingt-huit membres désignés par l'INCa, pour une durée de trois ans, à l'issue, comme précisé précédemment, d'une procédure d'appel à candidatures.

Ils sont répartis, pour moitié, en deux collèges :

le collège des représentants des malades, des proches et des usagers dit « collège des usagers » qui représente les personnes atteintes de cancer, les usagers du système de santé, les aidants et plus généralement les personnes en situation de vulnérabilité. Relèvent aussi de ses thèmes de réflexion la problématique des soins palliatifs et celle de la fin de vie ;

le collège des représentants des professionnels de la santé et de la recherche dit « collège des professionnels » qui représente les différentes professions impliquées dans la lutte contre les cancers et le parcours de soins des patients (professionnels de la santé, du secteur social et de la recherche).

Missions

Le comité des usagers et des professionnels a pour principales missions de :

formuler des propositions sur les orientations de l'Institut, identifier des besoins non satisfaits ou des thématiques susceptibles de motiver de nouvelles actions ;

donner un avis sur le plan d'actions de l'INCa comme sur ses actions spécifiques ;

veiller à ce que les bénéficiaires de ces actions spécifiques soient réellement impliqués dans les processus opérationnels ; relayer à l'extérieur les orientations et les actions de l'Institut.

Ses membres peuvent également être sollicités individuellement pour participer à la mise en œuvre d'actions de l'INCa (participation à des groupes de travail, à des comités d'évaluation, à des relectures.