

Afin d'encadrer les pratiques de la génétique médicale, plusieurs instances publiques travaillent de concert.

Leur mission ?

Faire en sorte d'assurer un accès aux soins de qualité et égal pour tous, mais aussi faire appliquer et évoluer les textes de référence encadrant la génétique.

## **Le ministère des Affaires sociales et de la Santé**

Le ministère des Affaires sociales et de la Santé prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans les domaines des affaires sociales, de la solidarité et de la cohésion sociale, de la santé publique et de l'organisation du système de soins.

Dans le domaine de la génétique, son rôle consiste aussi à réguler le système de soins, et à faire évoluer les textes juridiques.

Au sein du ministère, la Direction générale de la santé (DGS), responsable des politiques de prévention et de sécurité sanitaire, exerce sa mission en s'appuyant sur des opérateurs nationaux spécialisés ou des agences sanitaires, telles que l'Agence de la biomédecine ou les Agences régionales de santé.

La Direction générale de l'offre de soin (DGOS) pilote le second « Plan maladies rares », qui pour beaucoup d'entre elles sont d'origine génétique.

Pour en savoir plus, visitez **le site du Ministère de la Santé**.

## **L'Agence de la biomédecine**

L'Agence est un établissement public national créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004, relevant du ministère de la Santé et des Affaires sociales. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

**L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité.**

Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions. Elle développe également l'information auprès du grand public et des professionnels sur tous les thèmes dont elle a la charge.

### **Plus particulièrement dans le domaine de la génétique médicale**

L'Agence de la biomédecine délivre les agréments des praticiens pour les activités de génétique postnatale. Elle donne aussi son avis sur les autorisations données par les ARS aux laboratoires réalisant des examens génétiques avant ou après la naissance.

Elle évalue les pratiques et les résultats des techniques en recueillant et analysant les données des centres et laboratoires. Elle est ainsi en mesure d'établir chaque année un rapport des activités de diagnostic génétique.

Elle élabore avec les professionnels les recommandations de bonnes pratiques.

Elle a été particulièrement sollicitée pour la génétique postnatale en raison de la préparation des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) en génétique dans le cadre des programmes régionaux de santé (PRS) de la génétique.

Elle établit un état des lieux de l'offre de soins et de la prise en charge des maladies génétiques en France ; à cet effet, elle a développé une collaboration avec le registre Orphanet de l'Inserm, serveur d'informations sur les maladies rares.

Elle apporte également son expertise technique en génétique dans des groupes de travail externes tels que ceux de l'INCa, de la HAS ou du ministère de la Santé.

L'Agence est aussi partie prenante dans le suivi du « Plan national Maladies rares 2011-2014 ».

L'Agence de la biomédecine forme les professionnels, en particulier au management de la qualité dans les laboratoires de génétique moléculaire et cytogénétique.

Elle apporte aux ARS, à leur demande, un soutien en termes de formation et d'évaluation

Enfin, elle développe des relations avec les associations de patients atteints de maladies génétiques.

Pour en savoir plus, visitez **le site de l'Agence de la biomédecine**.

## **Les Agences régionales de santé (ARS)**

Créées en 2009, les ARS regroupent en une seule entité régionale plusieurs organismes chargés des politiques de santé dans les régions et les départements : directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales, agences régionales de l'hospitalisation, groupements régionaux de santé publique, etc.

Leur mission est de garantir aux patients un égal accès aux soins sur tout le territoire ainsi qu'une meilleure coordination sur le terrain des professionnels et des établissements de santé, notamment pour les maladies génétiques.

Les ARS sont également en charge des autorisations des laboratoires de génétique et de leurs inspections réglementaires.

Pour en savoir plus, visitez **le site des Agences Régionales de Santé (ARS)**.

## **La Haute Autorité de Santé (HAS)**

La HAS est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé. En génétique comme pour les autres domaines médicaux, elle exerce ses missions d'évaluation des produits de santé, des bonnes pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique.

Pour en savoir plus, visitez **le site de la Haute Autorité de Santé (HAS)**.

## **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

Cette agence exerce un rôle d'évaluation, d'expertise et de décision concernant les médicaments et les produits de santé. A ce titre, elle est en charge d'évaluer les dispositifs médicaux permettant de réaliser des diagnostics notamment en génétique. Cette agence est impliquée dans le contrôle de qualité externe de certains examens génétiques.

Pour en savoir plus, visitez **le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**.