

PROPOSITION DE GROUPE DE TRAVAIL

Soumise à l'accord de la directrice générale après examen en CODIR

Intitulé synthétique de la commande	Date du CODIR
Groupe de travail externe stratégie Diagnostic	28/11/2013
Sujet à traiter	
Maîtrise de l'expertise de l'Agence en matière de diagnostic dans les domaines de la génétique, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire.	
Enjeux	
<p>Contribuer à la stratégie de l'Agence en matière d'AMP en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des pratiques ainsi que l'équité de l'accès aux soins, sans préjudice du plan stratégique PEGh de l'Agence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en permettant aux professionnels, représentants des sociétés savantes et aux professionnels du domaine d'apporter leur expertise au sein de l'Agence - en proposant les modifications réglementaires et les recommandations de bonnes pratiques pertinentes ainsi que toute autre adaptation nécessaire à l'atteinte des objectifs, notamment de l'organisation des soins, de la formation des professionnels et de l'évaluation des résultats - en assurant une veille scientifique et technologique en matière d'évolution des pratiques et de sécurité sanitaire 	
Résultats et livrables attendus	
<p>Aide de l'Agence dans la priorisation et la formalisation des actions à mener</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification des sujets à traiter - Création et gestion de sous-groupes de travail en fonction des besoins d'expertise spécifique (objectifs, composition, calendrier, suivi et validation des documents produits) - Coordination avec les autres groupes de travail de l'Agence, internes ou externes, chaque fois que nécessaire - Information des instances (CMS, CO, CA) par remise de rapports ciblés sur une problématique définie <p>Participation à l'élaboration ou à l'évolution de textes réglementaires, français ou européens</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réflexion sur les projets de textes réglementaires - Suivi de l'application des textes réglementaires - Rédaction des recommandations ou participation à leur élaboration par les autres autorités sanitaires auxquelles elles sont confiées <p>Suivi de l'offre de soins et de la qualité/sécurité des pratiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définition des moyens nécessaires pour un exercice professionnel de qualité et sécurisé, y compris en matière d'information, de formation et d'enseignement - Instruire et discuter les nouvelles techniques ou procédures susceptibles d'apporter des modifications dans la prise en charge des patients <p>Participation aux actions de l'Agence au niveau européen</p>	
Désignation du comité d'experts saisi (le cas échéant)	

Composition du groupe de travail mis en place (le cas échéant)	Interne	Externe
		X
Pilote	Pascale Lévy	
Référent Direction	Dominique Royère	
Autres participants		
<u>Interne :</u> <u>Permanents :</u> Direction PEGh Direction Juridique Direction de la communication Mission d'Inspection OFAS Autre direction / pôle de l'Agence peuvent être sollicité selon les sujets		

Externes

Le groupe de travail est constitué de professionnels de la génétique, du DPI et du DPN, il regroupe des biologistes et des cliniciens, des parisiens et des provinciaux, des représentants de sociétés savantes et des personnalités reconnues pour leurs compétences propres. Un représentant de l'Inca fait partie de manière permanente du groupe en raison du sujet « oncogénétique » partagé par les deux Agences.

Au cas par cas peuvent être sollicités des membres externes autres soit pour leur compétences médico-scientifiques propres, relatives à un sujet spécifique, soit en tant qu'Agence sur des sujet communs (ANSM, HAS...)

ARVEILER Benoit :	Président de l'ANPGM (association nationale des praticiens de génétique moléculaire)
AYME Ségolène :	Présidente de l'EUCERD (European Union Committee of Experts on Rare Diseases; directrice de recherche émérite à l'Inserm US14 (Orphanet)
BENACHI Alexandra :	Membre du bureau de la fédération des CPDPN; membre du CMS, membre du groupe de travail DPI
COSTA Jean Marc :	Personnalité reconnue pour ses compétences pour l'ADN foetal, membre de l'ANPGM et biologiste du secteur privé
DELPECH Marc :	Membre de l'ANPGM, Membre du CMS, Pr. de génétique
DOMMERGUES Marc :	Membre du comité de pilotage de la trisomie 21 et du CNGOF
DUPONT Jean Michel :	Président de l'ACLF (Association des cytogénéticiens de langue française)
GIRODON-BOULANDET Emmanuelle :	Membre du bureau de l'ANPGM
JONVEAUX Philippe :	Généticien moléculaire et cytogénétique, professeur de génétique
LEMERY Didier :	Ancien président de la Fédération Française des Réseaux de Santé en Périnatalité
LEPORRIER Nathalie :	Cytogénéticien, Membre de l'ACLF, Membre du CMS
LIQUIER Alain :	Cytogénéticien membre de l'ACLF, biologiste du secteur privé
LOGET Philippe :	Membre du bureau de la Société Française de Fœtopathologie (SOFFOET)
MANOUVRIER Sylvie :	Généticien clinicienne ; membre du bureau de l'Association Francophone de Génétique Clinique, coordinatrice du centre de référence des anomalies du développement et syndromes malformatifs
MÜLLER Françoise	Présidente d'ABA (Association des biologistes agréés), personnalité reconnue pour ses compétences dans le dépistage de la trisomie 21
ODENT Sylvie :	Généticienne clinicienne, présidente de l'Association Francophone de Génétique Clinique
SANLAVILLE Damien :	Président du réseau ACPA (Réseau d'Analyse Chromosomique sur puces à ADN)
STOPPA-LYONNET Dominique :	Onco-généticienne, personnalité reconnue pour ses compétences dans la génétique des cancers, membre du CCNE
TACHDJIAN Gérard :	Membre de l'ACLF, membre du CMS, membre du groupe de travail DPI
VIDAUD Michel :	Membre de l'ANPGM
VILLE Yves :	Membre du bureau de la fédération des CPDPN
NOWAK Frédérique	Inca : responsable du département innovation, en charge de l'oncogénétique

Parties prenantes (non membres du groupe de travail)		Les parties prenantes sont consultées sur les projets de document qui les concernent avant validation par les instances (CMS, CO) de l'Agence et recevront les comptes-rendus de réunion.									
Thèmes impliquant des Parties Prenantes	Partie Prenante	Initiation			Instruction			Restitution			
		Audition	Document	Forum	Audition	Document	Forum	Audition	Document	Forum	
diagnostic	Partie prenante du domaine DPN « regard trisomie 21 »								X		
	Partie prenante du domaine des maladies rares « Alliance maladies rares »								X		
Direction et services concernés				Destinataires des documents							
Direction PEGh Direction Juridique Direction de la communication Mission d'Inspection OFAS Autre direction / pôle de l'Agence peuvent être sollicité selon les sujets				Direction générale							
Observations du CODIR et de la directrice générale											
Calendrier prévisionnel											
Début des travaux											
Point(s) intermédiaire(s) en CODIR											
Fin des travaux											