

Fiche n° 1. Les définitions et les finalités du droit médical et du droit de la santé

- 2.2.2.4. Le souci de la justice

Le droit est un vecteur d'affirmation de l'égalité entre les individus. La possibilité de soigner à « grande échelle » entraîne le fait que chaque individu peut revendiquer un droit à accéder aux soins diagnostiques et thérapeutiques les plus adaptés à son état (prestations matérielles), à demander que la collectivité dans son ensemble et les autres personnes, physiques ou morales, s'engagent à lui garantir de ne pas lui faire du mal y compris en le soignant, physiquement, psychologiquement voire moralement (prévenir le danger et faire preuve de précaution pour limiter le risque), lui garantissent la réalisation, même partielle, du droit à la dignité (bénéficier d'attentions et d'un respect qui soient conformes à son humanité).

Ainsi le droit devient-il, dans le domaine du corps et de la santé, le droit de chacun à ne pas être, sauf cas contraire, traité différemment des autres et d'obtenir l'application de prestations matérielles et de soins conformes à son état de santé et à sa dignité.

Fiche n° 2. L'organisation de la santé en France : l'État

- 1.1. Au plan national

Il y a d'abord le ministère de la Santé, aujourd'hui ministère de la Santé et des Sports, du Travail, de l'Emploi et de la Santé.

- 1.1.1.2. La direction générale de l'offre de soins (DGOS)

La direction générale de l'offre de soins est chargée de la programmation de l'offre de soins et des investissements hospitaliers, et de l'organisation des établissements hospitaliers.

- 1.2. Au plan local

- 1.2.1.2. Les autres administrations

Au niveau de la région, la loi de 2004 avait prévu que le représentant de l'État arrête un plan régional de santé. Ce plan comportait un ensemble coordonné de programmes et d'actions pluriannuels dans la région et notamment un programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, un programme de prévention des risques liés à l'environnement général et au travail et un programme de santé scolaire et d'éducation à la santé.

Fiche n° 3. L'organisation de la santé en France : les collectivités territoriales

- 1.2. Les compétences particulières des régions

La loi du 13 août 2004 (art. 70) relative aux libertés et responsabilités locales donnait aux régions qui en faisaient la demande la possibilité d'engager une expérimentation pour quatre ans afin de permettre de participer au financement et à la réalisation d'équipements sanitaires dès le 1^{er} janvier 2005.

De plus, la formation des professions paramédicales est devenue par la loi nouvelle (art. 73) une compétence des régions à partir du 1^{er} janvier 2005. L'État leur a ainsi transféré le soin d'autoriser et d'agréer les écoles et instituts de formation des professions paramédicales (aides-soignants, auxiliaires de puériculture, etc.). Les régions accordent les aides financières et les bourses aux étudiants.

En revanche, l'État continue de fixer les conditions d'accès aux formations, de déterminer les programmes de formation, l'organisation des études, les modalités d'évaluation des élèves et de délivrer les diplômes.

- 1.3 Les départements

La loi du 13 août 2004 (art. 71 de la loi) relative aux libertés et responsabilités locales a procédé à une « recentralisation » en transférant des départements à l'État l'entière responsabilité des actions de lutte contre les grandes maladies (cancer, tuberculose...).

Le législateur a ainsi entendu mettre fin à certaines insuffisances des politiques de santé notamment en matière de prévention.

Les collectivités territoriales, en particulier les départements, pourront toujours exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention avec l'État.

Fiche n° 4. L'organisation de la santé en France : l'assurance-maladie

- 3. La fixation des règles de financement de l'assurance-maladie

L'ONDAM est donc voté par le Parlement ; à la suite modifier comme suit « il se décompose en plusieurs sous-objectifs sectoriels.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 en fixe six :

- 1) Dépenses de soins de ville,
- 2) Dépenses relatives aux établissements de santé tarifés à l'activité,
- 3) Autres dépenses relatives aux établissements de santé,
- 4) Contribution à l'assurance-maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées,
- 5) Contribution de l'assurance-maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées,
- 6) Dépenses relatives aux autres prises en charge.

En ce qui concerne les montants en jeu, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 avait prévu un ONDAM équivalent à 162,4 milliards €, son exécution évaluée fin 2011 aurait été de 161,8 milliards €.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a prévu un ONDAM équivalent à 167 milliards €.

Fiche n° 6. Les agences sanitaires

- 2.1. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (ancienne agence du médicament) devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSMPS).

À la suite de l'affaire dite du « Médiator », du nom d'une spécialité médicamenteuse, destinée au traitement du diabète mais en fait prescrite comme coupe-faim et ayant provoqué chez des patients des effets indésirables très graves dont certains seraient mortels, l'AFSSAPS a fait l'objet d'une réforme au travers de la loi dite relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé adoptée par l'Assemblée nationale en dernière lecture le 21 décembre 2011.

La loi adoptée par le Parlement rebaptise l'AFSSAPS en Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSMPS). Celle-ci reste néanmoins un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

La loi insiste sur le rôle de l'agence dans la réévaluation des médicaments autorisés et renforce la lutte contre les conflits d'intérêt. À ce dernier titre, elle impose obligation de remplir une déclaration d'intérêts, qui sera rendue publique, pour tous les membres des commissions siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que des agences et des organismes publics (articles 1452-1 et suivants du code de la santé publique). Dans le même ordre d'idées, les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé sont tenues de rendre publiques les conventions passées avec des professionnels de santé et les organismes les regroupant ou émettant des avis et conseils.

- 2,2 L'Agence nationale de sécurité de l'environnement et de la santé (ANSES)

Elle a été créée le 1^{er} juillet 2010 par fusion de deux agences préexistantes :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), créée en avril 1999, compétente pour l'évaluation des risques alimentaires au sens large et incluant, de ce fait, l'eau d'alimentation, mais aussi sur les questions de santé animale et sur le contrôle des médicaments vétérinaires ;
- l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), créée par la loi du 9 mai 2001 comme agence exclusivement consacrée à la sécurité environnementale.

Elle a des missions de veille, d'expertise, de recherche et de référence sur un large champ couvrant la santé humaine, la santé et le bien-être animal, et la santé végétale.

Selon la présentation qui en est faite sur son site internet : « *En reprenant leurs missions et moyens respectifs, l'Anses offre une lecture transversale des questions sanitaires en santé humaine, animale et végétale* ».

Fiche 7. Hôpitaux : missions, gouvernance et financement

- 6. L'existence d'un plan de santé régional

La loi a créé un projet régional de santé qui définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

Ce projet est constitué d'un plan stratégique régional de santé, fixant les orientations et objectifs de santé pour la région, de schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale, enfin de programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas, dont un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme relatif au développement de la télémédecine.

- 7 Les évolutions législatives les plus récentes

La loi du 11 août 2011 a, elle, modifié la loi « HPST ».

Parmi les dispositions concernées, l'une supprime le « contrat santé solidarité », une autre met fin à l'obligation pour les médecins de déclarer leurs vacances au Conseil de l'Ordre, chargé d'établir les listes de garde.

Par ailleurs, a été créé le statut de société interprofessionnelle ambulatoire, facilitant l'exercice en commun des professionnels de santé et a été reconnue la personnalité juridique aux maisons de santé.

Le Conseil Constitutionnel, saisi par des députés, a jugé dans une décision du 4 août 2011 comme contraires à la Constitution plusieurs dispositions relatives aux professions de santé en ce que « ces adjonctions n'étaient pas, à ce stade de la procédure, en relation directe avec une disposition restant en discussion ; »

Fiche n° 19 Le principe de précaution en droit

- 2.2.2 Les premières décisions de justice

Le 3 mars 2010 la Cour de cassation, Troisième chambre civile, a rendu un arrêt aux termes duquel le propriétaire d'un terrain situé en amont d'une source d'eau minérale exploitée par une société et qui avait fait forer celui-ci en vue d'arroser son jardin n'avait pas méconnu le principe de précaution.

La Cour a rappelé à cette occasion que *« le principe de précaution est celui selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable ; qu'ayant relevé, par motifs propres et adoptés, que le forage, qualifié d'improductif par l'expert, avait été exécuté par une entreprise spécialisée dans les règles de l'art et le respect des autorisations administratives, et que l'expert avait conclu que ce forage se situant à l'aval du captage des eaux minérales de Saint-Jean Lachaud sans lien direct par faille avec celui-ci, n'avait aucune possibilité de polluer les eaux exploitées par le captage, même si l'on y précipitait des produits nocifs ou des germes délétères, la cour d'appel qui a retenu, à bon droit, que le risque de pollution ayant été formellement exclu par l'expert judiciaire, le principe de précaution ne pouvait trouver application, a pu en déduire que les époux X... n'avaient pas commis de faute ; »*

La jurisprudence « en construction » du juge administratif

De son côté, le Conseil d'État, dans une décision du 19 juillet 2010, a rappelé que le principe de précaution était bien applicable. En l'espèce dans l'affaire jugée, le Conseil a jugé que le tribunal administratif, qui avait rejeté le recours d'une association demandant l'annulation d'une décision par laquelle le maire d'une commune avait autorisé l'installation d'un pylône de relais de téléphonie au motif que ne pouvait être pris en compte ce principe, s'était trompé en droit. Les considérants de cet arrêt sont, de ce point de vue, très clairs.

Extrait *« Considérant qu'il est énoncé à l'article 5 de la Charte de l'environnement à laquelle le Préambule de la Constitution fait référence en vertu de la loi constitutionnelle du 1^{er} mars 2005 que : Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ; que ces dernières dispositions qui n'appellent pas de dispositions législatives ou réglementaires en précisant les modalités de mise en œuvre s'imposent aux pouvoirs publics et aux autorités administratives dans leurs domaines de compétence respectifs ; que, dès lors, en estimant que le principe de précaution tel qu'il est énoncé à l'article 5 de la Charte de l'environnement ne peut être pris en compte par l'autorité administrative lorsqu'elle se prononce sur l'octroi d'une autorisation délivrée en application de la législation sur l'urbanisme, le tribunal administratif d'Orléans a commis une erreur de droit ; que l'association du quartier les hauts de Choiseul », dès lors, fondée à demander l'annulation du jugement qu'elle attaque » ;*

Parallèlement, le Conseil d'État, dans une série de décisions en date du 5 juillet 2010 rendues sur des décisions du ministère de l'agriculture refusant l'indemnisation de professionnels de la viande qui avaient subi un préjudice du fait de l'interdiction ministérielle de l'utilisation des matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles, a estimé que l'État pouvait invoquer le principe de précaution mais ne pouvait se contenter de s'en prévaloir pour faire plus que la décision des autorités européenne sauf à invoquer des éléments nouveaux ce qu'il n'avait pas fait au cas d'espèce.

Là encore le raisonnement du juge apparaît net. Le principe de précaution est invocable par l'autorité administrative ; celle-ci n'a pas besoin de faire valoir des certitudes scientifiques ; si l'autorité nationale va au-delà de ce qu'ont décidé les autorités européennes, elle doit le justifier par des éléments nouveaux.

Extrait « *Considérant que si les autorités nationales, quand elles sont compétentes pour prendre une mesure de sauvegarde, ne sont pas tenues, conformément au principe de précaution, de fonder leurs décisions sur des certitudes scientifiques et si, comme il a été dit, ce même principe permet à un État membre, quand une décision communautaire de sauvegarde a déjà été prise, de faire valoir des éléments nouveaux même sans faire état de telles certitudes, le ministre ne saurait utilement soutenir qu'en jugeant qu'il n'était pas compétent pour prendre les mesures litigieuses, la cour aurait méconnu le principe de précaution ;* »

Fiche n° 22. L'assistance médicale à la procréation

• 3. Les questions toujours en suspens

Les débats préalables à la révision des lois bioéthiques ont montré la possibilité de nouvelles évolutions liées pour certaines à l'intervention dans le débat des usagers ou parents potentiellement concernés.

• 4. L'évolution modeste réalisée par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

L'article 1242-1 du CSP dispose comme hier que l'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.

La loi redéfinit néanmoins les critères pour bénéficier des techniques d'assistance médicale à la procréation. Le mot « mariés » a disparu et la condition de stabilité (deux ans de vie commune) a été abrogée par la nouvelle loi.

Reste que la définition du couple à laquelle le code civil se réfère est un homme et une femme. De la sorte alors même que la finalité thérapeutique existe, un couple où l'une des deux femmes ne pourrait avoir d'enfant ne pourra recourir à cette technique. Rien, sauf le refus d'évoquer et d'accepter ce qu'est possiblement désigné comme une homoparentalité, ne justifie cette position.

Les députés ont par ailleurs refusé une disposition adoptée par le Sénat qui aurait permis aux femmes homosexuelles de recourir à l'assistance médicale à la procréation.

Au plan technique, l'article L. 2141-11 du CSP indique que la technique de congélation ultrarapide des ovocytes est autorisée.

Fiche n° 23. Les dons et greffes d'organes

• 2.4. Les apports de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

La nouvelle loi étend, une nouvelle fois, le cercle des personnes sur lesquelles peut être fait un prélèvement de leur vivant.

L'article 1231 du CSP prévoyait et prévoit que le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur et que Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

La législation avait évolué puisque par dérogation au premier alinéa, avaient déjà été autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur : son conjoint ; ses frères ou sœurs ; ses fils ou filles ; ses grands-parents ; ses oncles ou tantes ; ses cousins germains et cousines germaines ; ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère.

La loi de 2011 innove puisque le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.

Loi autorise aussi le don croisé d'organes intervenant en cas d'incompatibilité entre proches (cette possibilité concernant essentiellement les greffes de reins)

L'article L. 1231-1 du CSP prévoit ainsi que « *en cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs* ».

Lors des débats, l'Assemblée nationale a adopté un amendement rejetant l'ouverture d'une possibilité d'accès à l'identité du donneur pour les personnes issues d'un don de gamètes (le donneur aurait pu révéler son identité si les personnes issues de ce don en avaient fait la demande).

- 2.5. Les questions restant sans réponse nouvelle

Deux sujets répondant à des problématiques d'actualité n'ont, par ailleurs, pas fait l'objet de réponses nouvelles.

La première question concerne l'opposition explicite qui doit être donnée de son vivant pour refuser un don d'organes.

La deuxième question tient aux conditions d'exploitation des banques de certains produits du corps humain et à l'opportunité d'encourager les dons par l'argent.

- 2.4.1. La difficulté à agréer aux dons d'organes

En droit, on ne peut s'opposer au prélèvement de ses organes que si son refus a été porté sur le registre national ; en pratique beaucoup de personnes n'ont pas fait les démarches utiles et, en l'absence de mention, les médecins vont s'adresser à la famille du défunt pour savoir si la personne était opposée ou non au don de leurs organes. Comme il y a une réelle réticence des familles à accepter le prélèvement post mortem, les dons restent inférieurs aux besoins. 12 000 malades ont besoin d'une greffe d'organe chaque année. En 2005, 4 238 d'entre eux avaient été greffés.

L'extension par la loi de 2004 du cercle des possibles donneurs s'est avérée positive et aux États-Unis la simple condition d'entretenir des relations affectives étroites avec le bénéficiaire explique probablement un taux de don du vivant de la personne plus élevé.

Certaines solutions restent envisagées afin d'améliorer la situation des personnes en attente de greffes comme la possibilité donnée aux donneurs potentiels de faire chaque année une déclaration de don après la mort ou aux médecins de ne plus solliciter les familles.

Fiche n° 24. Le clonage et la recherche sur les embryons humains

- 3. La loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique : un *statu quo* discuté en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Le texte de 2011 confirme un régime d'interdiction concernant les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (avec possibilité de quelques dérogations).

Ainsi l'article L. 2151-5 du code de la santé (CSP) dispose que la recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.

Les dérogations sont possibles aux conditions cumulatives suivantes : la pertinence scientifique du projet de recherche est établie ; la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ; il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ; le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Cette situation est discutée car :

- d'une part les découvertes résultant des recherches sur les embryons surnuméraires sans projet parental conduites à des fins médicales et scientifiques peuvent et seront sans doute sources de découvertes importantes.
- d'autre part ces recherches sont synonymes de progrès pour des patients chez qui on a diagnostiqué une maladie à l'issue souvent fatale et pour laquelle la recherche pourra un jour apporter un remède.

Les députés ont donc refusé « un régime d'autorisation sous conditions » lui préférant « un régime d'interdiction avec possible dérogation ».