

# Regard de droit comparé sur l'évolution du droit de la santé

Anne Laude, Professeur,  
Université Paris Descartes,  
Sorbonne Paris Cité



## Introduction

### 2 décennies de droit de la santé en France :

- réformes multiples
- + de 150 Lois et Ordonnances...
- Grands arrêts du droit de la santé (CEDH, CJUE, Cconst, CE, Ccass.)
  - Consécration de principes essentiels : dignité, droit au respect de la personne humaine
  - Droit au consentement, droit à l'information
  - Préjudice à la naissance, responsabilité des médicaments défectueux



## Introduction

### ➤ Crises sanitaires

- Ouverture de la période : Affaire du sang contaminé
- Fin de la période : Affaire du Médiator
- Mise en évidence de problématiques communes :
  - argent et pouvoir =conflits d'intérêts
  - médecine et justice=judiciarisation de la santé

### ➤ Crise financière



## Plan

**I/ Bilan de l'évolution de 20 ans de droit de la santé**

**II/ Perspectives d'évolution ... pour les 20 prochaines années...**



# I/ Bilan de l'évolution de 20 ans de droit de la santé

1/ Bilan de l'encadrement normatif

2/ Bilan des règles de gouvernance

3/ Bilan des règles concernant les acteurs de santé



## 1/ Bilan de l'encadrement normatif

### ➤ Développement tentaculaire du droit de la santé

➤ - CSP : 10 000 articles ( × 10 en 20 ans)

-CSS

-C. environnement

-CASF (médico-social)

-autonomie du droit de la santé

### ➤ Développement de la soft law

-recommandations

-guides de bonnes pratiques, référentiels...

-émergence d'un droit parallèle?

-changement de valeur normative du droit de la santé

### ➤ Globalisation du droit de la santé

-RSI

-Convention Oviedo

-Charte des droits fondamentaux, Directives



## 2 / Bilan des règles de gouvernance

### ➤ Multiplication des agences sanitaires

- Sécurité sanitaire
- nombre exponentiel
- problèmes d'interférences

### ➤ Accroissement du rôle du parlement

- CSG (1990)
- vote annuel de la LFSS (1996)

### ➤ Régionalisation de la santé

- 1991 : SROS
- 2009 : ARS : l'Etat a pris juridiquement et symboliquement l'ascendant sur l'ensemble des structures du système de santé et d'A.Mal.



## 3/ Bilan des règles concernant les acteurs de santé

### ➤ Les établissements de santé :

- mise en concurrence du secteur public et privé : T2A
- unification du régime juridique applicable aux établissements

### ➤ Les professionnels de santé :

- unification du droit des professions de santé: code déontologie, procédures disciplinaires, DPC...

### ➤ Les entreprises pharmaceutiques :

- pharmacovigilance, transparence...



### **3/ Bilan des règles concernant les acteurs de santé**

#### **➤ Les patients : (L. 4 mars 2002)**

**-Autonomie du patient**

**-Droits individuels :**

-renforcement des droits fondamentaux

-droits emblématiques : droit au consent., Droit à la codécision, droit à l'accès direct au dossier médical, droit à l'indemnisation de l'aléa thérapeutique

**-Droits collectifs**

**-Démocratie sanitaire**

**-Bioéthique : 1994, 2004, 2011 + L 5 mars 2012, L 6 août 2013**



## **II/ Perspectives d'évolution pour ... les 20 prochaines années**

**1/ Evolutions à parfaire**

**2/ Evolutions à initier**



## 1/ Evolutions à parfaire

- **1.1 : Evolutions de l'encadrement normatif**
- **1.2 : Evolutions des règles de gouvernance**
- **1.3 : Evolutions des règles concernant les acteurs**



### 1.1 Evolutions de l'encadrement normatif

- **Harmonisation des législations sanitaires et médico-sociales**
- **Refonte du CSP**
- **Evolution des règles de bioéthique**
  - ouverture PMA?
  - Légalisation de la GPA?
  - droit de la fin de vie ?
  - neurosciences, nanobiotechnologies



## 1.2 Evolutions des règles de gouvernance

- **Restauration d'une procédure annuelle d'élaboration de la politique de santé**
- **Refondation des services publics de santé**
- **Restructuration des agences sanitaires**



## 1.3 Evolutions des règles concernant les acteurs

- **Les règles relatives aux établissements de santé**
- **Les règles relatives aux professionnels de santé**
  - déserts médicaux et démographie médicale
  - partage des compétences
  - rémunération des professionnels de santé
- **Les règles relatives aux industries de santé**
  - vente sur internet des produits de santé?
  - nouvelles définitions : médicament/DM
  - rémunération du coût de l'innovation



## 1.3 Evolutions des règles concernant les acteurs

### ➤ Droits des patients :

- **Des droits individuels à affiner**
  - Ajustements juridiques : dossier médical, personne de confiance...
  - Droit à l'indemnisation :
    - indemnisation des risques sanitaires : médiation
    - indemnisation des risques médicamenteux : class-action
- **Des droits collectifs à renforcer : l'avancée de la démocratie sanitaire**
- **Des droits sociaux à construire**



## II.2 Evolutions à initier

**Code de la Sécurité Sociale + Code de la Santé Publique = Code de la santé**





## Conclusion

-Des avancées incontestables pendant ces 20ans.

-Mais un défi important pour le droit de la santé; nécessité de garantir l'accès et l'égalité de tous aux soins

.... De belles perspectives pour les prochaines décennies du droit de la santé

