

LA CODIFICATION DES RÈGLES EN MATIÈRE DE SANTÉ ET LE PROGRÈS SCIENTIFIQUE

Monica De Angelis

Ancona, 3, 4 et 5 septembre 2015

D_iM_a
Dipartimento di Management



CRISS
Centro Interdipartimentale per la ricerca
sull'integrazione socio-sanitaria



Focus sur le travail scientifique en général (P_ALASS)

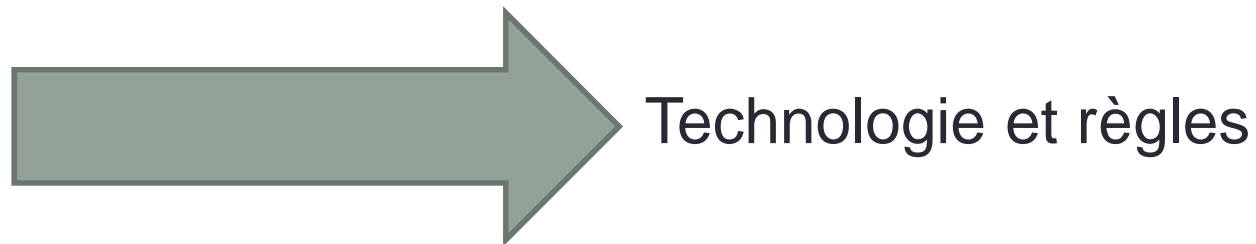
- L'idée est d'étudier les effets possibles (en particulier sur les droits des patients et sur leur exercice) d'introduction/construction des normes juridiques suite à l'application de nouvelles méthodes, produits, technologies, etc. qui sont le résultat des progrès scientifiques en matière de santé.
- à partir de cas concrets et en plaçant une série de questions, on peut atteindre une énucléation des enjeux majeurs, pour lequel souvent les réponses ne sont pas univoques: le législateur lui-même n'est pas univoque référant parfois principes juridiques indéterminées, parfois à des règles d'éthique, d'autres fois à des règles détaillées.

Une nouvelle perspective

- Les nouvelles technologies postulent une nouvelle relation entre les règles **et** les droits et les besoins des patients:
- Dans le domaine du droit, la technologie impose une nouvelle façon de penser sur la protection des droits, des moyens d'appliquer les principes et itinéraires traditionnels d'accès aux soins, l'organisation des services, etc. Par exemple:
 - le principe de proportionnalité
 - le responsabilité
 - la justiciabilité du droit
 - l'autorisation pour des soins médicaux spéciaux

Le cadre de référence pour de nombreuses considérations/réflexions

- La «double relation d'indétermination prouvée entre le droit et la technologie est frottée d'autres éléments d'ambiguïté dans l'ère technologique» (*cit.*)



Jouer avec les mots

Technique/techniques/ technologie **et** législation

Une façon de répondre à **ce rapport** est de réfléchir sur la
Technique de rédaction/élaboration/...

Seulement avec l'écriture et le développement de bonnes
normes on peut donner de bonnes réponses sur les effets
des nouvelles technologies

Ainsi que la croissance économique dépend de la façon dont les marchés sont réglementés, également l'exercice du droit à la santé dépend du cadre réglementaire et la manière dont ces règles sont appliquées et traitées

Une considération générale: les domaines du rapport, "normes techniques" et le droit à la santé

- **La relation** entre la puissance du pouvoir de décision des législateurs, le gouvernement, les juges *et les règles techniques applicables aux décisions individuelles* **affecte** les effets de la protection des droits sociaux garantis par la loi constitutionnelle de l'UE et du droit international.
- Il y a une relation identifiable entre
 - le pouvoir public de prise de décision
 - règlements techniques
 - effectivité des droits



En d'autres termes, sur la protection des droits sociaux détecte à la fois les « techniques de rédaction des normes » comme "technique de application des normes": *il se réfère aux décisions budgétaires, à la programmation des interventions et des services, au pouvoir administrative discrétionnaire et à la protection judiciaire*

Implications de la technique /techniques: exemplifications

- Les modifications des sujets et des procédures en la élaboration des «normes techniques»
 - Une chose est mettre au point de règles générales, autre chose est définir normes avec une contenu très «technique»; une chose est déterminer la norme sur les personnes qui ont droit à une prestation donnée, autre chose est celle de fixer les règles sur la façon et les détails sur l'exercice du droit.
 - Exemples: *normes techniques et traitements sanitaires*. Les règles à l'époque de la biotechnologie
 - L'expérimentation médicale et pharmacologique entre les normes techniques et les normes internationales
- Il **drafting**: qualité des normes et protection des droits



Conséquences - Acteurs

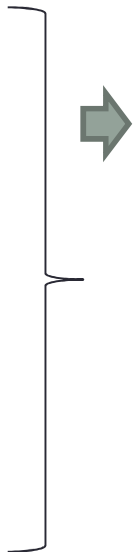
- Le rôle des **organismes techniques** indépendants dans le secteur de la santé: les techniciens en action
- L'impact de la législation européenne sur **l'expertise technique** du gouvernement de la santé nationale
- Le rôle du **patient**
 - Exemple: les services de santé et la mobilité des patients. On ne peut pas admettre beaucoup de différences dans l'application des règles si on veut qu'il soit appliqué le droit à la mobilité

Conséquences - jurisprudence

- Le rôle des juges dans l'efficacité du droit à la santé
 - Les juges sont prêts à mettre en œuvre les nouvelles règles? Le risque d'inégalités
 - Est que les procédures judiciaires permettent une réelle applicabilité des droits?
 - Des moyens alternatifs au juge

Questions et considérations

- Il est toujours nécessaire d'établir des règles juridiques?
- Leur rigidité peut être un obstacle à l'exercice du droit?
 - Est-ce que les règles qui viennent d'en haut, du législateur et des mesures du gouvernement ne sont pas trop envahissantes que les détails de cas et de situations cliniques et organisationnels souvent très différents les uns des autres?
 - Il est mieux que "**le droit à la santé dans l'ère de la technologie**" soit un droit fondé sur des dispositions réglementaires générales, qui laissent grand espace pour le travail des autorités spécialisées, les professionnels...
- Peut-être la discipline devrait être éminemment jurisprudentiel?
 - Le juge et le jugement sont les voies de recours disponibles en face de l'application des normes techniques appliquées à des situations où la technique et la technologie ont un rôle majeur? Les méthodes de protection du droit à la santé ont-elles changé et/ou ont-elles besoin de changer?



Droit à la santé influencé par la technique législative

- **Règles en plus petites quantités, mais des règles de meilleure qualité**

On peut partager l'idée que *réglementer tous les aspects des soins de santé* est perdante, car elle va à contraire des besoins des patients

Merci pour votre attention

- Grazie per l'attenzione
- Obrigado pela sua atenção
- Gracias por su atención