

Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs

N°57 - 20 mars 1998

Sommaire

[Introduction](#) [I. La santé et le progrès technique](#)
[II. La santé face à la notion d'une limite économique](#)
[III. La santé et ses références éthiques](#)
[IV. Choix collectifs et accès individuels à la santé : à la recherche de critères...](#)
[V. Pour une meilleure analyse du besoin de santé](#)
[VI. L'impératif de l'évaluation](#)
[VII. La prévention : un concept ancien à moderniser](#)
[VI. Le débat démocratique dans l'établissement des politiques de santé](#)
[Constatations et recommandations](#)
[Annexes](#)

INTRODUCTION

Partout dans le monde, et surtout dans les pays les plus développés, les dépenses de santé augmentent, non seulement en valeur absolue, mais par rapport à la richesse globale des nations : les sommes dépensées globalement pour la santé progressent plus rapidement que le produit intérieur brut.

Il n'y a pas lieu de porter de jugement éthique a priori sur la tendance à l'augmentation des dépenses de santé, et on peut concevoir que le but du développement économique étant celui du bien-être de l'ensemble des citoyens, ceux-ci considèrent légitime d'allouer à la protection et à l'amélioration de leur santé une part accrue des richesses qu'ils produisent ou contribuent à produire. En d'autres termes, il n'existe probablement pas de norme, fixant à un niveau précis la part des fruits de l'effort collectif et des efforts individuels qu'il est légitime de consacrer à la préservation et à l'amélioration de la santé. Ce niveau ne peut être que le résultat d'un choix, personnel et de société, aboutissement d'un réel débat démocratique dans ce second cas.

Le débat démocratique consacré aux dépenses collectives de santé, sur la base duquel sera déterminée la hauteur de l'effort de la nation, devra prendre en compte des éléments éthiques, en référence à des valeurs fondatrices du contrat social (Justice, Solidarité), des éléments techniques (conditions de l'efficacité maximale) et des considérations économiques (coûts intrinsèques et conséquences sur l'économie nationale). Ces dernières considérations devraient par conséquent intégrer aussi bien les "dépenses de santé" que la part positive jouée par "l'économie de la santé" dans l'économie nationale : emploi, création de pouvoir d'achat, maintien du potentiel de travail du citoyen-producteur, création de produits de santé pour l'exportation (médicaments, matériel, équipement)... etc.

Cependant, et en toute éventualité, l'effort consacré à la santé ne pourra être illimité, si bien que se posera de toute façon la question de son utilisation optimale. Or, il y a une profonde dimension éthique dans cette exigence d'une utilisation optimale de l'effort consacré à la santé, puisque seule elle est de nature à garantir le meilleur respect des valeurs de justice et de solidarité. En effet, tout divertissement partiel de cet effort hors des actions où il serait le plus efficace, à

court, moyen et long terme, aboutirait à ce que des améliorations possibles en matière de santé ne puissent être apportées.

La réflexion du CCNE s'est ainsi concentrée sur la dimension éthique de l'établissement des politiques collectives de santé, de l'identification des priorités et des procédures de résolution des conflits inévitables entre certaines aspirations individuelles et nécessités collectives.

Le développement spectaculaire du progrès technique dans ce domaine a pris nos sociétés au dépourvu. Il nourrit une progression de la demande de santé, dans des conditions qui ont été fort bien décrites par les travaux du Plan menés en 1993 et publiés sous le titre " Santé 2010" .

S'il est un fait dominant qui ressort du rapport, c'est l'importance donnée à ces problèmes dans les sociétés développées. La France consacre à la santé, en 1996, 9,8 % du PIB, 1,1 point de plus que la moyenne européenne. Chez elle, les dépenses de santé ont progressé plus vite que dans les autres pays comparables, et elle se retrouve au deuxième rang de l'Union européenne et au troisième rang de l'OCDE, alors qu'elle était sixième en 1980 ((1)1) .

Les choix des politiques de santé intégreront obligatoirement des contraintes financières . La concurrence avec les autres dépenses sociales -notamment chômage, pensions et formation-, continuera à peser et limitera nécessairement la part du salaire indirect ou des revenus que notre société consacrera aux besoins de santé.

Notre pays doit donc, comme tous ceux qui ont atteint un même niveau de développement faire face à la perspective d'une régulation des dépenses de santé.

Il est en effet question de cela, quel que soit le mode d'organisation en vigueur, dans tous les pays. Et si l'on observe les évolutions et mouvements de réforme qui se dessinent au-delà de nos frontières, aucun système économique ne semble satisfait de son mode de régulation ni très assuré des mesures qu'il prend pour l'améliorer. L'exemple récent des travaux énormes qui n'ont pu déboucher aux Etats-Unis est significatif. L'idée d'une maîtrise de l'évolution ne peut être esquivée, bien qu'il n'existe aucun modèle de réponse politique qui s'impose ((2)2) . Aussi bien, la France est-elle engagée dans ce mouvement de réforme dans le cadre de son système mixte, organisé au nom de la solidarité puisque la collectivité prend en charge la plus large part des dépenses, alors que le producteur, qu'il s'agisse de la profession libérale, de l'industrie du médicament ou de la structure hospitalière publique détermine largement le contenu du service. Cette situation fait de la santé une immense responsabilité pour le politique, auquel le CCNE se gardera bien de vouloir se substituer.

Il estime simplement que, quelle que soit la solution politique, le principe même d'une maîtrise des dépenses de santé a suscité dans la société des interrogations éthiques ; en aidant à les identifier, il espère faciliter le débat démocratique. Ce débat vient à son heure, à un moment où le niveau élevé de l'effort consacré par notre pays à la santé lui donne une marge de manoeuvre. Il s'agit en effet non pas de dramatiser des échéances, mais de se donner les moyens de guider une évolution.

Il est apparu au CCNE que l'évolution en cours suscite dans la société des craintes : crainte de l'inconnu, face au progrès intervenu dans les sciences du vivant ; crainte de la dictature du tout économique ; crainte d'une disparition des références éthiques ; crainte d'être perdant en ce qui concerne l'accès individuel à la santé.

Dans ce rapport, le CCNE s'est proposé de prendre ces craintes au sérieux, d'abord à partir de quelques considérations sur les effets du progrès technique.

Il a ensuite abordé la question de l'impact des choix collectifs selon trois approches : l'approche économique, l'approche éthique, l'approche de l'accès individuel à la santé.

Les constatations auxquelles il est parvenu l'amènent à centrer ses réflexions sur l'analyse du besoin en santé, c'est-à-dire sur les composantes de ce besoin, sur la place qu'y tiennent l'évaluation et la prévention.

Il conclura par quelques réflexions sur l'adaptation du débat démocratique à ces enjeux.

I. La santé et le progrès technique

L'amélioration de la santé au XXème siècle a été la conséquence conjointe de trois évolutions : le progrès scientifique et technique, le développement des systèmes d'entraide solidaire et le développement culturel économique avec ses corollaires que sont l'amélioration des conditions de vie individuelles et de l'hygiène. De même, les espoirs de progrès thérapeutiques pour le siècle prochain reposent sur la progression des connaissances et des techniques... mais sont menacés par les situations de sous-développement et d'extrême pauvreté.

Parmi les contraintes à accepter pour ne point obérer les perspectives d'amélioration future de la santé figure en bonne place l'exigence d'un juste équilibre entre une gestion sage des crédits de santé... et les investissements nécessaires dans le domaine de la recherche et du développement, dont les retombées ne peuvent être espérées qu'à long terme.

Le progrès scientifique et technique, une condition essentielle de l'amélioration de la santé

C'est grâce à la recherche scientifique, permettant d'améliorer la connaissance du fonctionnement normal et pathologique des organismes vivants et de l'homme, qu'a été créé l'essentiel des techniques responsables de la révolution sanitaire que le monde connaît depuis un siècle. Il n'est pas nécessaire de rappeler dans le détail toutes les étapes de ces transformations qui ont amené à ce que l'espérance de vie à la naissance, dans les pays développés, atteigne aujourd'hui un peu plus de 81 ans pour les femmes et en moyenne 73 ans pour les hommes alors qu'elle dépassait de peu 40 ans au siècle dernier. Les découvertes de Louis Pasteur ont amplement justifié l'importance de l'hygiène qui devait complètement transformer, notamment, la sécurité des accouchements et des interventions chirurgicales. De plus, à la suite des travaux précurseurs de Jenner sur la vaccination anti-variolique, la révolution pasteurienne marquait la véritable naissance des stratégies de prévention vaccinale des maladies infectieuses. Ce furent ensuite la découverte des sulfamides, avant la seconde guerre mondiale, puis, pendant celle-ci, de la pénicilline qui marquait, au-delà de la prévention par aseptie et vaccination, l'avènement de l'ère du traitement antiseptique des maladies infectieuses. Apparurent ensuite, après la seconde guerre mondiale, les stratégies de traitement efficace de l'hypertension artérielle, diminuant considérablement les conséquences cardiovasculaires de cette maladie fréquente ; les traitements des ulcères gastro-duodénaux, faisant disparaître, pratiquement, le recours à la chirurgie mutilante lourde que l'on utilisait encore il y a quelques décennies ; l'amélioration de la prise en charge des maladies mentales ; les immuno suppresseurs de plus en plus efficaces, augmentant le pronostic et donc le champ d'application des greffes d'organes ; le développement extraordinaire des méthodes d'imagerie, permettant le diagnostic de plus en plus précoce des maladies et lésions et, combiné aux méthodes micro-chirurgicales, le développement de techniques d'intervention de moins en moins invasives. A cette énumération très incomplète des relations évidentes existant entre développement des sciences et des techniques et progrès de la médecine, il faut ajouter la considérable révolution individuelle et sociale à laquelle a abouti la maîtrise par les femmes de leur fécondité.

La révolution du génie génétique

Depuis 1973, les progrès de la génétique et l'universalité des règles commandant le fonctionnement du matériel génétique ont permis le transfert et l'expression de pratiquement n'importe quel gène de n'importe quelle espèce dans n'importe quelle cellule vivante. Ces possibilités débouchent sur la connaissance de la structure et de la fonction des gènes, sur la préparation d'un nouveau type de médicaments, les protéines recombinantes, par exemple des protéines humaines synthétisées par des microorganismes dans lesquels ont été transférés les gènes humains correspondants. A terme, la connaissance des mécanismes physiopathologiques des maladies encore insuffisamment maîtrisées aujourd'hui, conduisant à l'identification de nouvelles cibles thérapeutiques, devrait permettre le développement de nouveaux médicaments, qu'il s'agisse de molécules chimiques classiques, de protéines recombinantes, ou, dans certains cas, des gènes eux-mêmes (thérapie génique). D'ores et déjà, le génie génétique a permis d'accéder en un temps record à la connaissance de la structure d'un agent infectieux comme le virus VIH, responsable du SIDA, à l'élucidation des mécanismes pathogéniques et, treize ans seulement après la découverte du virus, au développement d'un ensemble thérapeutique, encore insuffisant mais efficace. Des dizaines de millions de diabétiques sont traités par l'insuline produite par génie génétique, et les différents facteurs stimulant la production des éléments du sang ont totalement changé les possibilités thérapeutiques en hématologie. Grâce au génie génétique, les insuffisances de sécrétion de l'hormone de croissance peuvent être traitées maintenant sans le risque effroyable de transférer la maladie de Creutzfeld-Jakob et, probablement, les hémophiles pourront être traités demain sans aucun risque de transférer les virus des hépatites ou du SIDA.

Enfin, protéines recombinantes, microorganismes modifiés et ADN sont appelés à révolutionner les perspectives de la vaccination.

Un combat efficace... mais sans fin

Malgré les succès remarquables remportés pour améliorer la santé des hommes et des femmes, les tâches à accomplir restent considérables. Tout d'abord parce que l'accès à la santé est très inégalement réparti dans le monde : bien évidemment, entre les pays riches et les pays pauvres, dont beaucoup ne bénéficient qu'à la marge des progrès réalisés, pour des raisons avant tout économiques, mais aussi politiques et culturelles. Ensuite, parce que, dans les pays riches eux-mêmes, une part croissante de la population, en situation d'exclusion, se trouve en fait, *de facto*, également en partie exclue des bienfaits d'un accès libre aux possibilités préventives et thérapeutiques actuelles. Les différences dans la longévité et la mortalité infantile entre ces couches et le reste de la population en témoignent éloquemment et cruellement. De plus, le génie pathologique propre des agents infectieux, dont on pourrait d'ailleurs rapprocher les cellules cancéreuses, fait qu'en permanence existe le risque qu'émergent des formes résistantes ou qu'apparaissent de nouveaux agents. Le quadruplement du nombre de tuberculoses dans le monde depuis dix ans, l'épidémie de SIDA, l'extension de la résistance des staphylocoques aux antibiotiques et du parasite du paludisme aux anti-paludéens illustrent parfaitement ce phénomène. De plus, une nouvelle pathologie, parfois grave, est apparue, conséquence des procédures thérapeutiques et des médicaments eux-mêmes. Cette pathologie iatrogène constitue aujourd'hui un facteur majeur de morbidité. Enfin, de nouvelles inquiétudes apparaissent, liées aux modes de vie, à la pollution, à certaines activités industrielles, à l'organisation du travail, etc...

Associés au fait que, dans les pays riches, la proportion croissante des personnes âgées renforce le poids des maladies du vieillissement, affections dégénératives et cancer, ces éléments démontrent que demain comme hier, une intense activité de recherche est indispensable pour répondre aux menaces persistantes sur la santé des personnes, même si elle n'est pas en elle-même en mesure de surmonter les obstacles sociaux et économiques.

Des tensions économiques à surmonter

Sans parler du poids économique du soutien indispensable à la recherche, garante des succès de demain, des conflits économiques peuvent apparaître, liés au développement de nouveaux médicaments. En effet, pour les entreprises privées, la rentabilité de ceux-ci est le moyen de financer la recherche, le développement et les essais cliniques... notamment des 99% de produits qui ne seront, *in fine*, jamais mis sur le marché. De ce fait, les laboratoires disposant de nouveaux médicaments très innovants, sur lesquels ils se trouvent en situation de monopole, ont tendance à en calculer le prix pour, non seulement couvrir les activités de recherche, mais aussi garantir un avenir incertain durant lequel des efforts considérables pourront être déployés qui n'aboutiront pas forcément à l'identification de médicaments nouveaux rentables. Dans d'autres cas, un nouveau produit par exemple une protéine recombinante, d'activité éprouvée, s'avère peu supérieure à une molécule déjà existante, éventuellement tombée dans le domaine public et délivrée sous la forme de générique de prix très inférieurs. Dès lors, là encore, deux logiques s'affrontent. La gestion optimale de fonds limités conduirait à refuser la nouvelle molécule, par exemple dix fois plus onéreuse qu'une molécule ancienne presque aussi efficace. Cependant, la commercialisation de cette nouvelle molécule, fruit d'une recherche extrêmement importante, serait le moyen de développer cette recherche qui pourrait constituer les prémices de la découverte d'une nouvelle famille thérapeutique prometteuse. Il n'existe évidemment pas de recette automatique permettant de résoudre ces conflits dont la solution exige de prendre en compte aussi bien l'optimisation à court terme de l'utilisation des ressources que la préservation des perspectives d'avenir. L'ampleur des enjeux de santé de ces décisions leur confère aussi une évidente dimension éthique.

II. La santé face à la notion d'une limite économique

La notion d'une maîtrise des dépenses en santé appelle une clarification. La limite, ou objectif que se fixe à l'heure actuelle le Parlement concerne la part des dépenses que la collectivité prend en charge.

L'évolution des dépenses continue aussi à être influencée par le marché, plus particulièrement le marché international.

La notion de maîtrise n'implique pas que les activités de santé, même pour la part prise en charge par la collectivité, constituent une charge pour l'économie, elles sont aussi un élément important de richesse et de croissance.

Les nouveaux outils économiques disponibles procédant d'un effort de quantification de la santé, rendent possible une comparaison des traitements médicaux en termes d'allocation efficace des ressources.

Mais la recherche d'un optimum à l'échelon de la politique d'ensemble de la nation, tout en ménageant une place aux considérations d'efficacité économique se fonde à titre essentiel sur des critères éthiques. Les uns et les autres ne sont pas systématiquement contradictoires car ils conduisent dans tous les cas à réprouver le gaspillage. L'approche économique et l'approche éthique dans le champ de la santé doivent être complémentaires.

L'apparition de l'idée d'une limite économique s'imposant aux activités de santé a été à l'origine de grands malentendus.

Elle trouve son expression officielle dans la loi de financement de la sécurité sociale qui fixe dorénavant un objectif annuel pour les dépenses d'assurance-maladie, objectif qui se trouve

répercuté sur les moyens mis à la disposition des établissements hospitaliers, et d'autre part, dans les prévisions qui servent de base à la négociation entre les pouvoirs publics et les professions médicales.

La fixation de l'objectif ne concerne que la part des dépenses que la collectivité prend en charge.

Pour bien situer le débat, il faut adopter une vue plus large : sa portée ne peut être comprise que si l'on prend en compte les caractéristiques de l'économie des biens de santé.

Comme l'avait souligné Kenneth Arrow dans un article de 1963 souvent considéré comme un " nouveau départ" pour l'économie de la santé ((3)1) , les mécanismes habituels par lesquels le marché assure la qualité des produits n'opèrent que faiblement dans ce secteur, La " demande" des biens et services de santé n'émane pas directement des " consommateurs" (les patients) ; elle est formulée par le personnel soignant, qui lui-même prend ses décisions en tenant compte d'autres éléments que les besoins des patients : l'intervention réglementaire de l'Etat, l'éthique professionnelle, le système d'assurance-maladie en vigueur, etc. Le contrôle de la qualité ne procède pas de la " souveraineté" du consommateur, mais de l'" internalisation" par le personnel soignant, d'un certain nombre de règles qui le guident dans la formulation de la demande. Le médecin est, par ailleurs directement ou indirectement, ordonnateur de dépenses publiques.

La demande de soin, dans les pays développés, est virtuellement illimitée : aucun moyen n'est trop bon pour atteindre la guérison ou le soulagement. D'un point de vue éthique, il existe d'ailleurs de fortes raisons de penser que cette demande est en effet légitime. La solvabilité de cette demande est assurée en grande partie, dans les pays développés, par des ressources de caractère public, la notion d'assurance par mutualisation ayant progressivement reculé pour céder la place à une notion de prise en charge globale, d'" ouverture des droits" à la prestation lorsque le besoin est constaté, cette prise en charge étant, en dernière analyse, le fait de la collectivité.

La demande s'exprime avec une vigueur particulière lorsqu'elle émane des fractions de la population les plus aisées, et suscite le développement de régimes d'assurances complémentaires. Cela risque d'aggraver les inégalités dans l'accès aux soins. Enfin, l'élargissement de la demande à la médecine de prévision accentuera, à l'avenir, les difficultés de la maîtrise de la demande.

Par ailleurs, l'offre de biens et services de santé s'inscrit dans un contexte multinational, car aucun pays ne peut priver ses nationaux, dans la durée, de soins et produits jugés efficaces dans d'autres pays. C'est une offre oligopolistique, dans la mesure où l'industrie pharmaceutique est dominée par quelques grandes firmes à l'intérieur de chaque " classe thérapeutique" . La croissance des firmes, dans ce secteur, est essentiellement fondée sur la création de nouvelles connaissances, et donc sur des investissements de recherches extrêmement lourds et risqués. Par son effort scientifique notamment, l'industrie pharmaceutique entretient des relations complexes et importantes avec l'économie dans son ensemble.

Ce rappel de quelques données évidentes conduit d'abord à l'observation suivante : la limite telle qu'elle est posée dans les textes ne s'applique qu'au secteur administré, ce secteur ne couvrant pas tout le domaine de la santé. Mais surtout, il y a lieu de rappeler que la volonté de maîtriser les dépenses n'a rien à voir avec la réduction d'un " coût" qui serait une perte sèche pour la société dans son ensemble.

En effet la santé est un support d'emploi, participe à la qualité des activités humaines et à la

création des richesses. Les dépenses de santé sont la valeur monétaire de la transaction finale sur les biens et services de santé. Or, la contribution des dépenses de santé à l'activité globale de la nation est considérable, puisque le montant de ces dépenses a dépassé les 9% du PIB français depuis 1991.

Ces dépenses contribuent à entretenir et à renforcer les capacités présentes et futures d'une population. Elles nourrissent un vivier d'emplois dans des activités de service dont l'expansion est prévisible et elles sont facteur de croissance.

A ce stade, peut-être clarifierait-on le débat en relevant ce que la science économique n'a pas dit.

Elle n'a pas dit que pour les activités de santé et elles seules, il existe un nombre d'or, une limite au-delà de laquelle il y aurait lieu de restreindre ses efforts. Il n'est pas question de chercher à atteindre un niveau précis, fixant la part de l'effort collectif ou des efforts individuels qu'il est légitime de consacrer à la préservation de la santé. Ou plutôt, il n'est pas de fondement scientifique à l'existence d'une telle limite ; elle est le résultat à un moment donné et au vu de l'histoire, d'un choix qui lui-même est une étape d'une évolution sociale, économique et politique.

La science économique ne tranche pas entre le public et le privé pour recommander un mode de production plutôt que l'autre. Bien sûr, l'impact conjoncturel d'une augmentation des dépenses collectives peut peser sur la solution des problèmes et rendre criant les dilemmes que suscitent les choix collectifs. Mais il est fallacieux de penser que le renvoi au marché de la solution d'un problème suffira à le régler comme s'il s'agissait de produits de consommation ordinaire.

Enfin, rien n'indique que, du point de vue même de la science économique, il y ait incompatibilité entre ses critères propres et les critères éthiques. Au contraire, les deux groupes d'exigences sont étroitement associés. Par exemple, l'utilisation aux meilleures fins de ressources médicales rares (matériels, biens d'équipement, temps du personnel) répond à la définition économique de l'efficacité. Mais c'est aussi une exigence éthique, puisqu'il faut s'assurer que les ressources *qui pourraient être employées à d'autres fins* (par exemple, pour soigner d'autres patients) ne sont pas utilisées en vain. Plus précisément, le critère d'efficacité traditionnel de l'analyse économique (le principe de Pareto) peut être lu en termes éthiques : lorsque la chose est possible sans détériorer la situation de personne, il n'est pas bon de négliger des possibilités de réallocation des ressources rares qui permettent d'améliorer la situation de certains. Enfin, les économistes admettent, en général, que les conceptions strictement économiques de l'efficacité ne sont pas suffisantes pour définir " l'optimum social" ou " ce qu'il faut faire" . Il faut y adjoindre des considérations autres, et notamment éthiques.

L'approche éthique et l'approche économique, dans le champ de la santé, doivent être complémentaires.

Les nouveaux outils élaborés dans le champ de l'économie de la santé permettent de mieux apprécier l'efficacité des traitements, et de mieux comparer l'utilisation des mêmes ressources rares à des fins concurrentes. De la sorte, ils donnent un certain éclairage sur la recherche collective d'un optimum.

Si l'on raisonne sur une " enveloppe" , en effet, il est naturel de se représenter le choix de la meilleure politique de santé comme un problème d'optimisation sous contrainte budgétaire, ce qui conduit à mettre en relation les coûts et les avantages escomptés. A la différence de l'analyse coût-bénéfice, l'analyse coût-efficacité ne définit pas les bénéfices en termes monétaires, mais dans les unités d'une certaine fonction-objectif. On définit donc un certain objectif social à promouvoir et, sur cette base, on cherche à minimiser le rapport du coût monétaire au niveau atteint dans la promotion de cet objectif. L'analyse débouchera, par exemple, sur le calcul du nombre de francs par vie sauvée. Les premiers " objectifs"

proposés concernaient le nombre de vies sauvées, le nombre de décès évités, ou encore, le nombre d'années de vie humaine sauvegardées.

Or, l'évaluation des résultats bénéfiques des politiques ou des actions de santé ne doit certainement pas se fonder sur la seule survie. Il est couramment admis que l'utilisation des indicateurs de bien-être lié au statut de santé pourrait jouer un rôle complémentaire important. De fait, au cours des années récentes, dans les pays occidentaux, les indicateurs traditionnels ont paru insuffisants. La montée en puissance des cancers, des maladies de la sénescence et des démences dans les préoccupations de santé publique, conjuguée au relatif plafonnement de l'espérance de vie moyenne, frappe d'une certaine obsolescence l'utilisation exclusive de l'indicateur " durée de vie" et de ses variantes dans l'évaluation des politiques d'ensemble ou des décisions ponctuelles dans le domaine de la santé publique. La définition élargie de la santé retenue par l'OMS dès 1949, qui l'assimile à un état de bien-être social, physique et mental, conduit d'ailleurs naturellement à donner un certain poids à des notions telles que la santé perçue, la qualité de la vie, ou la qualité de vie liée au statut de santé.

Les indicateurs de statut de la santé et de la qualité de la vie liée au statut de santé constituent, dans une certaine mesure, une réponse à ces préoccupations. Il en a résulté un développement de grande ampleur de la quantification de la santé, jusque dans sa perception subjective. On peut espérer, en proposant ces indicateurs dans les analyses de type coût-efficacité, parvenir à une meilleure définition opérationnelle du but qu'il est convenable d'assigner aux politiques de santé publique. Le terme logique de l'analyse coût-efficacité devient, alors, le calcul d'un rapport des coûts aux unités de santé ou de qualité de vie dont l'obtention (ou la préservation) peut être imputée aux dépenses considérées.

Le CCNE s'est interrogé de manière critique sur l'intérêt et les limites des approches existantes : les critères du type " coût-efficacité" , le " principe de Pareto" et ses variantes ; la maximalisation du nombre (par franc) d'années de survie corrigée par leur qualité (les QALYs).

Cet examen a conduit à privilégier l'hypothèse d'une imbrication totale des principes " éthiques" et " économiques" . S'il est possible de définir l'efficacité technique des soins médicaux sans faire appel à l'éthique, il n'en va pas de même en ce qui concerne l'efficacité économique des politiques publiques ou des choix collectifs. Le choix d'un critère économique d'efficacité est en lui-même une décision qui engage les valeurs éthiques des personnes et de la collectivité . En effet, les implications de tels choix peuvent parfois être contestées au nom de principes éthiques, ce qui interdit de séparer absolument l'efficacité de l'éthique.

Ainsi, dans l'Oregon, où l'on a voulu fonder les critères de remboursement par l'assurance publique sur le critère du coût par QALY, les principes ont été progressivement révisés, jusqu'à devenir pratiquement insignifiants, à cause de contestations multiples sur les implications inégalitaires ou discriminantes des premières propositions ((4)1) . A l'échelon des choix collectifs, il est évidemment très difficile de s'appuyer sur le critère du coût par QALY, qui peut cependant être très pertinent à un échelon inférieur, lorsqu'il s'agit de décisions ponctuelles de choix entre plusieurs procédures de soins, ou de comparaison entre les mérites de plusieurs médicaments.

Le critère du coût par QALY souffre d'ailleurs de plusieurs défauts de principe en tant que critère de choix collectif : il conduit, dans ce contexte, à une discrimination opérant à l'encontre des personnes âgées ou handicapées, voire, des personnes qui, souffrant de graves difficultés économiques et sociales, ont des perspectives amoindries de qualité de vie. Il repose, de plus, sur l'hypothèse rarement vérifiée de la constance des arbitrages entre durée et qualité de vie. Par ailleurs, les procédures de repérage quantitatif de ces arbitrages reposent sur des hypothèses mathématiques qui peuvent être mises en doute. Enfin, se pose le problème très général de l'équité dans l'agrégation des indicateurs de bien-être. Comme l'a souligné Allan Williams dans sa défense vigoureuse de l'utilisation des QALYs aux fins de l'affectation des ressources publiques dans le secteur de la santé ((5)2) ,

il est en principe possible de tenir compte de cette difficulté en attribuant des " poids" différents à des individus différents, suivant les valeurs contrastées que présentent pour eux " une année de vie en bonne santé" . Mais cette manière de consacrer l'inégalité de traitement des personnes sera jugée arbitraire si elle ne fait pas l'objet d'un débat public, alors qu'elle constitue certainement un objet inapproprié pour le débat public. Le problème principal, au demeurant, n'est-il pas la modulation selon les degrés de gravité ou d'urgence, plutôt qu'en fonction des variations psychologiques dans la jouissance de la vie ?

Ces difficultés, qui n'affectent que les initiatives les plus ambitieuses, n'interdisent pas de faire jouer un rôle important aux considérations d'efficacité. Ainsi, le gaspillage est une forme d'inefficacité économique ; il est rejeté parce que ce qui est gaspillé pourrait être utilisé pour poursuivre un objectif légitime, ce qui est aussi un motif éthique. De fait, dans l'éthique sociale et l'économie normative contemporaines, les principes d'efficacité économique sont considérés comme des principes d'évaluation sociale parmi d'autres, qui sont le plus souvent complétés par des références plus clairement identifiées comme " éthiques".

La décision de ne pas allouer arbitrairement les ressources disponibles peut donc être vue comme l'engagement éthique d'une collectivité. Si l'effort collectif vise à promouvoir le bien-être de la population (et tel est bien le cas dans le domaine de la santé), l'évaluation des meilleurs choix comporte une évidente dimension éthique.

Dans certains domaines, la mise en cohérence paraît relativement aisée. Ainsi en est-il des politiques de prévention, qui posent cependant des problèmes spécifiques. A mesure que les risques sont mieux connus, et peuvent être quantifiés, leur prise en compte dans la décision publique s'inscrit de plus en plus nettement dans la politique de promotion de la santé de la population.

Cependant, il persiste bien des situations de tension entre l'approche économique et la logique éthique. Nous avons, par exemple, déjà évoqué le risque qu'une modulation du calcul des années de survie par leur qualité ne s'avère discriminatoire pour les handicapés et les vieillards. Le dépassement de ces tensions exige que les instances de décision intègrent ces différents éclairages d'une même réalité et ne s'appuient pas mécaniquement sur l'application de critères particuliers qui peuvent, en fait, se révéler déraisonnables dans certaines situations.

Ainsi, plusieurs problèmes restent très largement ouverts à la réflexion. Il revient à une approche sociologique ou économique d'éclairer les liens, fort complexes en la matière, entre les comportements individuels et les modalités de l'effort solidaire.

En résumé :

- la poursuite de l'efficacité maximale est précieuse à l'échelon des décisions d'équipement des établissements de soin, d'allocation des ressources au sein des établissements, de remboursement des différents médicaments, de prescription de soins par les médecins ;
- les nouveaux outils économiques disponibles, procédant d'un effort de quantification de la santé, rendent possible une approche fine de la comparaison des traitements médicaux en termes d'allocation efficace des ressources ;
- cependant la recherche d'un optimum à l'échelon de la politique d'ensemble de la nation (l'utilisation de l'enveloppe globale), tout en ménageant une place aux considérations d'efficacité économique, doit essentiellement s'appuyer sur des considérations éthiques.

III. La santé et ses références éthiques

La santé est le lieu d'application de principes fondamentaux, pour nombre d'entre eux de nature constitutionnelle ou qui ont fortement structuré les lois en vigueur dans ce domaine.

L'éthique veut que tous ces principes soient respectés. Il n'est d'ailleurs, dans le débat sur la maîtrise des dépenses de santé, aucun argument pour soutenir que l'évolution doit se faire à leurs dépens. Le rappel solennel qu'en fait ici le CCNE est cependant nécessaire. Il vise à aider les protagonistes à en mesurer la portée réelle dans un contexte nouveau.

En effet, la société ne peut se contenter d'affirmer, en parallèle, la primauté de ces principes d'un côté et la nécessité de maîtriser les coûts de l'autre. Elle doit dire comment ces règles se combinent et ce qu'il en advient au stade de leur application à une situation individuelle.

Le CCNE ne part pas de l'idée que la référence en matière de santé à une notion de coût serait contraire à l'éthique.

Mais des questions se posent dès le moment où cette règle de bonne administration doit se combiner avec un certain nombre de principes ou de droits que notre société reconnaît, qu'elle n'entend pas mettre en cause et qui ont de fortes implications éthiques.

La nation reconnaît à tous le droit à la protection de la santé, qu'affirme le préambule de la Constitution et que la jurisprudence du Conseil Constitutionnel a eu l'occasion de consacrer. Ce droit s'appuie sur le principe, lui aussi de valeur constitutionnelle, de l'égalité des citoyens devant la loi. La sécurité sociale est fondée dans notre pays sur des principes fondamentaux auxquels seul le législateur pourrait porter atteinte et cela pourrait s'exprimer comme un principe de solidarité, qui signifie que la population dans sa quasi-totalité contribue au risque maladie et que le coût des soins ne peut faire obstacle à l'accès aux soins ; sans aller jusqu'à une règle de gratuité, ces principes ont fondé un régime de remboursement où la collectivité prend en charge la part décisive des coûts.

Au même rang de principe constitutionnel, trouve à s'appliquer en la matière le principe de respect de la dignité humaine. Il est appelé à jouer un rôle considérable dans l'appréciation des conséquences pour les personnes de situations nées du progrès des sciences de la vie et ce n'est pas un hasard qu'il a trouvé sa formulation la plus explicite à propos du jugement porté par le Conseil Constitutionnel sur l'ensemble de lois dites de bioéthique intervenues en 1994. Il en ressort que si la protection de la liberté individuelle est dûment envisagée en ces domaines, tout n'est pas permis au nom de la libre disposition par chacun de son corps et la collectivité a pour mission de prévenir les dérives qui pourraient venir de l'abus de ces progrès et de s'interposer pour y faire obstacle.

En outre des règles à fort contenu éthique commandent l'exercice du droit à la santé au moment où chaque personne le revendique. Il n'a pas encore été dit expressément que les règles qui régissent les relations entre le patient et son médecin avaient valeur constitutionnelle. Mais il y a tout lieu de penser que les principes déontologiques, préservant la vie privée et fixant un cadre aux décisions individuelles ayant un impact sur la santé ont aux yeux de nos concitoyens valeur éminente, qu'il s'agisse de la nature singulière du contrat qui lie le patient au soignant, du libre choix du médecin ou de la confidentialité. Sans ce rapport de confiance, la plupart des usagers du système de santé n'auraient pas le sentiment que leurs droits sont respectés.

Si ces usagers recourent, pour leur santé, à un service public, ils sont fondés à se prévaloir des obligations auxquelles ce service est tenu et qui prennent en matière de santé une

intensité particulière : égalité devant ce service, droit à sa continuité et à son adaptation au progrès technique, déontologie propre aux personnels de ce service qui fait écho aux précautions prises à l'égard du patient en médecine libérale.

Si enfin les acteurs du système de santé, qu'ils soient privés ou publics, sont pris en défaut, ils sont tenus pour responsables de leurs actions ou de leur inaction. Le principe de responsabilité, propre à l'état de droit, connaît à l'époque actuelle des développements nouveaux, tant sur le plan pénal que sur celui de la responsabilité civile ou administrative : cette évolution va dans le sens de l'élargissement de cette responsabilité et de sa mise en cause de plus en plus fréquente dans des situations concrètes.

L'évolution ne doit pas se faire aux dépens de ces principes. Mais on ne peut se contenter d'affirmer, en parallèle, la primauté de ces principes d'un côté et la nécessité de fixer des priorités de l'autre. Il faut rechercher comment ces objectifs se combinent.

Jusqu'à présent cette opération vérité n'a pas vraiment été tentée. Cette lacune se fait sentir par des tensions récurrentes. Ainsi le public évoque-t-il le spectre d'un rationnement de la santé. Le Parlement se garde bien d'évoquer la question dans ses débats sur la fixation de l'objectif, comme s'il n'était pas en mesure de répondre à des craintes que ne sauraient en aucune manière justifier les inflexions très mesurées apportées à l'évolution prévisible des dépenses. Cela n'empêche pas la profession médicale d'utiliser l'argument du rationnement pour peser dans la négociation de la part qui lui incombe dans l'effort ; il est vrai que la clé qui permettrait de passer de l'objectif négocié en matière d'honoraires et de prescriptions à la réponse à faire à un patient déterminé susceptible d'être affecté par ces mesures n'est pas encore au point.

L'une des raisons de ces difficultés est administrative. Qui dit maîtrise, dit décision de choisir, et la réforme du système de santé engagée dans notre pays est une réforme du processus de décision. Rappelons qu'elle tend à mettre en évidence une décision politique à un niveau global : c'est pourquoi le Parlement se prononce sur l'objectif qui commande l'évolution attendue des dépenses à rembourser. A partir de là, il s'agit de décliner, comme on aime à le dire, l'objectif aux divers niveaux de responsabilité ; la réforme se propose donc de mettre en ordre et de mieux hiérarchiser les mesures qui permettent de canaliser l'offre et la demande de soins. De là, les systèmes parallèles de décision dans le secteur hospitalier et dans la relation négociée avec les professions de santé.

Il ne s'agit pas pour le CCNE d'exprimer un scepticisme à l'égard de projets qui ne sont pas encore entièrement opérationnels et qui devront être jugés à l'oeuvre. Mais ne doit-on pas constater, dans une chaîne de décisions aussi complexe, avec tant de niveaux, de partenaires, de négociations ou de consultations, d'arbitrages ou de contrats qu'une grande distance s'installe entre la satisfaction de la demande individuelle de santé et les choix faits à ces divers échelons ? Comment éviter, dans un système où tous devraient prendre leur part dans la discipline, de ne maîtriser que ce qui est sous le contrôle direct des pouvoirs publics, comme l'hôpital public, en laissant échapper d'autres activités qui pèsent sur les dépenses ? Comment éviter que cette diversification des contraintes suscite artificiellement des dérives et des allocations de ressources et de moyens dans les directions mêmes que l'on voulait éviter ? Comment peser sur le secteur privé dont les actions commandent l'évolution du marché du médicament et déterminent certaines des orientations les plus décisives de la recherche et, cependant, peuvent échapper à toute intervention de la collectivité ?

C'est là qu'apparaît, avec l'opposition de doctrine qui a si fortement marqué les esprits en France, le second obstacle. Aux moments de tension il semblerait n'y avoir aucun pont, aucun compromis possible entre la déontologie du colloque singulier et le concept de choix collectifs.

Le CCNE pense que le but à rechercher est qu'un langage commun puisse être employé pour décrire les enjeux à tous ces niveaux et face à une telle variété de situations . Cela conditionne la rigueur des analyses, la transparence et la formation des acteurs aux décisions qu'ils ont à prendre. Le CCNE formule l'hypothèse que l'identification des enjeux éthiques faciliterait cette approche. Elle devrait permettre ainsi, soit de récuser des analyses, des conduites ou des critères qui suscitent des inquiétudes justifiées, soit de mobiliser des énergies communes entre des acteurs qui ne sont pas soumis au même régime juridique mais sont prêts à aller dans une même direction.

A de nombreux signes, au vu des travaux faits depuis deux ans dans la conférence nationale de la santé, à la lecture des publications récentes du Conseil de l'Ordre des Médecins, il devient clair que de nombreux acteurs du système de santé voudraient sortir de cette forme d'impasse intellectuelle.

En d'autres termes, cette opposition manichéenne n'a plus guère de sens dès lors que nous vivons entourés de pays qui tous, à leur manière, cherchent à concilier l'individuel et le collectif, face à l'évolution des problèmes de la santé. L'argument éthique pourrait être un des rares moyens d'influence dans les domaines largement régis par les règles du marché international, pour promouvoir des priorités qu'il n'aurait pas su détecter. Et les difficultés soulevées par certains développements du progrès technique peuvent avoir un aspect positif suscitant un renouvellement des attitudes.

IV. Choix collectifs et accès individuels à la santé : à la recherche de critères...

En matière de santé, des priorités ne peuvent être déterminées, débattues et acceptées que si leur impact sur l'accès individuel aux soins est bien compris.

Il y a lieu, à cet égard, de proscrire toute sélection implicite et l'application de tout critère de choix dont il n'aurait pas été débattu ouvertement.

La question de savoir si la nécessité de maîtriser les dépenses implique une redistribution réduisant la prise en charge des assurés les plus aisés est controversée.

Pour les uns une telle évolution est inévitable et assure de la manière la plus appropriée l'adaptation des situations individuelles aux priorités.

Pour les autres, si une part importante des dépenses de santé devait être renvoyée à l'effort individuel, il n'y aurait pas, à terme, réduction, mais augmentation des coûts. Et les inconvénients de la supervision bureaucratique qu'implique l'examen des ressources de tous les assurés, pourraient se révéler inacceptables.

Le CCNE n'a pas pris position dans ce débat, sur lequel il n'est pas unanime.

Au stade actuel, il insiste sur deux points :

- Malgré l'importance actuelle de l'effort collectif, une inégalité devant la santé subsiste, au détriment des plus pauvres. Des mesures destinées à l'éradiquer devront nécessairement faire partie des priorités.

- L'hésitation ou le débat que suscite le critère de revenus ne dispense ni les uns ni les autres d'un effort lucide d'analyse, du besoin de santé.

L'acceptation des choix collectifs par la population dépend de la manière dont elle appréhende leurs conséquences sur l'accès individuel aux soins.

Le CCNE estime que le débat serait éclairé si l'on tentait d'identifier d'éventuelles conséquences négatives sur ce plan, pouvant résulter de la fixation de priorités.

Eclairer est bien l'objectif, car tout concourt pour que la question ne soit pas abordée et celà, loin de faciliter l'acceptation des évolutions, nourrit tant du côté de la population que des professions une angoisse paralysante. A certains égards, comme il l'a été dit, le succès même du système de santé handicape tout effort de prise de conscience. La première recommandation du CCNE serait donc de parler ouvertement de ces questions. S'il existe une maîtrise globale de l'effort que le pays consacre à ces activités, si des priorités sont dégagées et respectées, quelqu'un, quelque part risque d'être moins prioritaire et de se voir refuser un service ou un acte dont il estime avoir besoin, ou encore le producteur d'un tel service ou acte ne pourra se mettre en position de le fournir, soit parce que les investissements appropriés n'auront pas été faits, soit parce que le financement et plus particulièrement la prise en charge par la collectivité n'aura pas joué.

I. Une première précaution consiste donc à proscrire toute sélection implicite et l'application de tout critère de choix dont il n'aurait pas été débattu ouvertement.

Du point de vue du CCNE, il ne s'agit pas d'une règle mineure. Il n'est d'ailleurs pas la première institution à lui donner de l'importance. Elle a été formulée avec force dans un récent rapport du Conseil d'Etat qui analyse les implications contemporaines du principe d'égalité. La Commission parlementaire suédoise chargée d'étudier les priorités en matière de santé a mis cette recommandation au coeur de ses propositions.

Car il faut se rendre à l'évidence : s'il s'agit de refuser ou de différer un soin ou un service de santé, la tentation de ne pas dire sur quelle base on choisit existe. Les systèmes de santé qui se fondent franchement sur une allocation autoritaire de ressources ou de moyens ont le plus grand mal à rendre publics les critères qu'ils retiennent et connaissent de sérieuses contestations lorsque le public en prend connaissance. L'expérience montre que lorsqu'un système de santé fait face à des incidents ou à des situations temporaires d'encombrement ou de pénurie, il y a bien application de critères. Il en fut ainsi à certaines périodes des dialyses, des greffes, des trithérapies pour le SIDA. Un service de réanimation fonctionnant à la limite de ses capacités sait à quel âge il accepte un prématuré de plus ou quel malade devra frapper à la porte d'un autre hôpital. Il est donc salutaire de dire que si des critères sont appliqués, ils doivent être connus de tous.

Si l'on franchit ce premier pas, il est possible de se demander si la référence à tel ou tel critère peut, avec un degré suffisant de vraisemblance, fonder la réponse apportée à une demande individuelle de santé ; cet exercice devrait permettre d'élaguer les critères qui ne répondraient pas à ce test et dont il y aurait fort à penser qu'ils ont quelques faiblesses sur le plan de l'éthique.

II. Si l'on accepte de prendre en compte les craintes qu'expriment les intéressés, patients et professionnels confondus, lorsqu'ils évoquent le rationnement de la santé, elles suggèrent que le service pourrait être refusé ou non pris en charge, alors que le besoin existe.

Précisons tout de suite qu'en France, où nous traitons du problème, cette crainte ne s'est guère concrétisée. Un pays qui consacre presque 10 % du PIB à la santé et où il ne s'agit que d'infléchir un rythme d'évolution, n'en est pas à cette extrémité. Peut-être en a-t-on d'autant plus peur. Mais le débat peut justement s'engager parce qu'une marge de manoeuvre existe et qu'une panoplie de tentatives faites à l'étranger fournissent des éléments de réflexion.

Elles nous apprennent qu'il est parfaitement concevable, dans des démocraties qui se recommandent de principes similaires aux nôtres, de tenter d'établir des critères pour l'allocation des services de santé.

Précisons toutefois que le propos n'est jamais de proposer au praticien, dans son rapport individuel avec le patient, des directives qui justifieraient, pour tel ou tel motif de ne pas faire droit aux demandes de certains. Mais il est reconnu que les analyses qui conduisent à allouer des équipements, des personnels, à fixer des règles de remboursement, des nomenclatures, etc..., ont bien un impact sur l'accès individuel à la santé et sur le comportement des médecins.

Des expériences très élaborées ont été conduites pour tenter de rationaliser la recherche de critères. Parmi d'autres travaux, le CCNE s'est particulièrement intéressé à ceux qui émanent des Pays-Bas, de l'Espagne, de la Suède, de la Norvège, cette dernière ayant tenté l'entreprise deux fois, à dix années d'intervalle. Elle a pris connaissance des débats qui opposent en Grande-Bretagne partisans et adversaires d'une fixation explicite de critères et qui se résoud pour le moment au bénéfice de ces derniers.

Personne ne prétend que l'entreprise est facile. Au contraire ceux qui sont à même de l'évaluer soulignent l'insuffisance des connaissances et nous reviendrons sur ce point central plus loin. Mais ces analyses sont tenues pour une véritable clé des politiques sociales de l'avenir.

Elles déconcertent en ce sens qu'elles font une place à des paramètres non médicaux ; le paramètre financier, qu'il s'agisse du coût d'un service rendu ou de la capacité de l'usager à contribuer au financement, est l'un de ces paramètres, mais un parmi tant d'autres. En effet des critères tels que l'âge, la situation de famille, le comportement personnel à l'égard du risque et surtout la situation de fortune ont pu parfois être évoqués pour caractériser les situations personnelles devant la santé. On ne peut, bien que ces raisons ne soient à l'heure actuelle jamais évoquées en France, écarter l'éventualité de leur application d'un revers de main. Il y a été parfois fait référence dans les pays étrangers et il peut en être fait une application indirecte, par exemple lorsque la répartition des moyens a abouti de fait à écarter des soins certaines catégories de patients jugés non prioritaires.

A titre d'illustration, notons que la commission suédoise n'a pas hésité à en faire le tour, et comme elle prenons l'exemple de l'âge. L'âge du patient n'est pas neutre dans les décisions prises à son égard. Aux débuts comme à la fin de la vie, le diagnostic comme le pronostic tiennent compte d'un ensemble de considérations sur la durée et la qualité de la survie et cela a pu aboutir de fait à se résumer en considérations d'âge. Cette donnée d'expérience ne peut être niée et il peut en résulter que des décisions concernant l'organisation des services soient affectées par la répartition par âge de la population à desservir. Mais c'est à distinguer du tout au tout de l'hypothèse où l'exclusion de patients de tel ou tel type de traitement au-delà d'un âge donné serait admise. Même incertitude, mêmes interrogations si l'on évoque la situation de famille - la personne seule au monde a-t-elle de moins bonnes perspectives que le soutien de famille ? Un comportement personnel dangereux face aux sports à risque ou aux drogues viendra-t-il un jour limiter les droits du malade ?

Sur tous ces points, une préoccupation d'éthique conduit à ne pas confondre des données d'analyse, permettant de mieux comprendre le sens des évolutions, avec des recommandations d'action. **Une caractéristique intéressant le comportement de la population face à sa santé n'est pas, du seul fait qu'elle est connue, destinée à se transformer en critère de sélection** . Le vieillissement de la population et le développement de techniques qui facilitent l'acharnement thérapeutique justifient l'approfondissement des connaissances sur le service rendu en fin d'existence ; mais il ne saurait en résulter la justification de prétendues limites d'âge, contraires à la dignité humaine et aux règles de notre droit.

De la confrontation des expériences étrangères ressortent quelques questions dérangementes, montrant les risques de dérive. Certaines analyses de qualité de vie pourraient n'être que la justification à peine masquée d'une sélection que l'on n'ose avouer ; ceux qui ont pu officialiser le mode de fonctionnement de listes d'attente se recommandent

selon les cas de règles d'antériorité contradictoires, favorisant soit le plus atteint, soit celui qui l'est le moins.

Tout cela suggère une mise en garde. Le risque de dérive existe, si les critères non médicaux sont mal pensés ou mal contrôlés et s'ils sont trop volontiers utilisés pour évaluer les performances des services. Cette solution de facilité fournit une fausse objectivité et pallie, dans les esprits, les lacunes des connaissances. Elle peut aboutir à différer l'effort qui compte vraiment et qui consiste à savoir évaluer le besoin de santé.

De telles questions peuvent faire l'objet de débat, mais le CCNE est persuadé que dès lors que l'on s'interdit d'appliquer implicitement tel ou tel de ces critères, il ne constituera, en fait, qu'un aspect de l'appréciation médicale. Mais puisque la question inquiète, pourquoi ne pas imaginer une procédure ou toute personne qui penserait se voir opposer un critère d'exclusion serait à même d'évoquer le problème devant une instance de médiation ?

III. Le CCNE a accordé une attention particulière au critère tenant aux revenus, qui pose des problèmes différents. L'idée qu'il y aurait lieu de distinguer entre les assurés selon leur revenus et d'augmenter la part de la dépense à la charge des plus riches, fait partie de celles qui seront évoquées dans les années à venir.

La société a l'habitude déjà de ce critère ; ce mode de sélection, dont les effets sont ressentis lors du remboursement, joue déjà largement. La part des dépenses à la charge de l'assuré a été régulièrement augmentée, soit par la hausse du ticket modérateur, soit par la libération des prix des prestations dont les remboursements restaient stables (soins dentaires ou secteur à honoraires libres de la médecine). Si cette évolution a peu affecté les soins hospitaliers, le taux de couverture des soins ambulatoires est passé en quinze ans de 67,6% des dépenses à 57,7% ((6)1) .

Le critère du revenu est donc au centre de deux débats différents.

Le premier a divisé le Comité, qui s'efforce ici de décrire les termes d'une alternative.

Faut-il que la prise en charge de la santé soit le lieu d'une logique redistributrice ? Ou en d'autres termes, est-il légitime, dans une action qui consiste à mieux concentrer l'effort sur ce qui est le plus indispensable, de lier les remboursements, ou certains d'entre eux à des conditions de ressources ?

Pour ceux qui pensent que cette évolution est inévitable, elle serait le commencement de la sagesse. Ils estiment que le frein mis, en raison de l'effort personnel exigé, au développement de la dépense de santé est le meilleur moyen de réserver les moyens disponibles aux moins fortunés. Dans cette analyse, ils attribuent la dérive des coûts au fait que la quasi-gratuité des services, quels qu'ils soient, dispensés même aux plus riches est un facteur de sur-consommation aveugle ; et cette application générale profiterait en fait toujours à ceux qui savent bien user des facilités du système. Le retour au marché y mettrait bon ordre, et dispenserait la société de mettre en place toute une panoplie de contraintes spécifiques, compliquées et attentatoires à la liberté de prescription. Cette nouvelle règle du jeu provoquerait le développement de systèmes d'assurance privés, dont le rôle complémentaire assurerait les adaptations souhaitées par le corps social.

Pour ceux qui contestent ce point de vue, il y a une grande différence entre une utilisation à la marge de tels procédés et un recours systématique à la condition de revenus pour piloter la maîtrise de l'effort de santé. Ils pensent plutôt qu'une meilleure répartition des efforts doit se fonder avant toute chose sur la meilleure analyse du besoin de santé, dont il sera question dans le chapitre suivant.

Dans notre pays en effet, on ne discrimine pas entre les malades et ce mode d'organisation est un acquis ; sur cet acquis se sont bâtis des comportements qui dans un pays marqué par le chômage permettent d'assumer le risque maladie pour soi-même, ses enfants et ses ascendants. Cet acquis, dont les avantages en termes d'état de santé général de la population sont évidents, est d'ailleurs plus fragile qu'il n'y paraît. Même au niveau actuel, il assure la situation d'un nombre considérable de personnes qui sont considérées comme plus favorisées que les exclus, mais qui disposent en réalité de petits moyens et ne sont pas à l'abri d'une précarité.

Cette situation confirme qu'un renforcement sensible de la part de l'assuré dans les financements entraînerait la création de deux catégories de populations, celles qui devraient être exemptées et les autres. Comment serait-il possible de les distinguer, sinon en les soumettant à des contraintes bureaucratiques dont les inconvénients viendraient s'ajouter à ceux de la maladie ? Il est difficile de préconiser la généralisation, à l'occasion de la maladie, de démarches impliquant une supervision bureaucratique sur l'ensemble de la situation des intéressés.

Pratiquement, les difficultés sont grandes ; la société française ne connaît que les revenus salariés, réguliers et déclarés. La frange élevée des revenus et toutes les situations créées par la multiplicité ou la variation des sources de revenus lui échappent.

Mais la critique la plus pertinente est globale. Toutes les fois que la charge d'un service indispensable ou dont la consommation est forcée est renvoyée au marché, il n'y a pas réduction, mais augmentation des coûts. Le service se développe sans maîtrise, fixant lui-même son prix et l'exemple des Etats-Unis montre que c'est la manière de payer la santé le plus cher possible. En Europe, la notion d'une santé à deux vitesses ne serait pas tolérée et la pression de l'opinion serait telle qu'il faudrait réintégrer ces services dans le champ de la prise en charge collective. Mais entre temps, aucun effort n'aurait été fait pour donner corps à une véritable réflexion sur le contenu du besoin de santé.

On voit que le débat est ouvert et qu'il est difficile, au nom d'une réflexion éthique de départager les tenants des deux thèses.

Peut-être peut-on d'ailleurs envisager des solutions intermédiaires entre ces deux positions.

Ainsi, certains ont suggéré de distinguer deux ensembles dans les besoins de santé évalués aussi précisément que possible. Le premier regrouperait les situations pathologiques dont le niveau de gravité, le caractère douloureux ou handicapant, justifieraient une prise en charge sans condition de ressources au nom de la solidarité de la communauté nationale envers ceux qui souffrent.

Un second ensemble de situations relevant des besoins de santé mais auxquelles il est plus ou moins aisé de faire face selon les moyens financiers pourraient être pris en charge de façon progressive, sous condition de ressources.

Une conclusion, cependant, recueille l'unanimité. Un effort supplémentaire sera de toute façon imposé, face aux phénomènes d'exclusion et au constat de l'inégalité devant la santé.

Il y a là une réalité. La mortalité varie selon les régions et le lieu d'habitation. Une surmortalité à l'âge adulte, propre à la France, frappe de préférence les catégories sociales les moins favorisées. Les gains d'espérance de vie ont davantage profité aux catégories aisées. Cette situation se double d'une inégalité concernant la densité des services et donc l'accès à ces services. Rien dans ce qui a été évoqué ci-dessus ne doit donc être interprété comme niant ce constat, ni la nécessité de trouver aussi les moyens d'y faire face, ni le bien-fondé de la notion d'assurance maladie universelle, ni la nécessité de développer des services et des techniques, telles qu'une généralisation du tiers payant, plus appropriées pour la prise en charge des moins fortunés ne sont discutés.

Simplement, il faut ajouter que parlant de la situation de grande exclusion, caractéristique de certaines défaillances du système, la réponse n'est pas seulement dans les aménagements apportés au système de santé, mais, bien en amont, dans la politique du logement, de l'éducation et du soutien financier.

Le deuxième point qui recueille l'adhésion va être traité dans le chapitre suivant : aucune réflexion moderne sur les priorités ne peut se passer d'une meilleure analyse du besoin de santé. Pour les uns, on l'a vu, c'est l'axe des futures politiques et ils craignent même que le recours à des conditions de ressources serve d'alibi pour différer cet examen. Ce n'est en aucune manière l'intention de ceux qui préconisent la modulation financière ; au contraire, ils pensent qu'elle peut parfaitement ne jouer que pour une partie des soins et services, que l'étude des besoins aurait justement pour objet de définir.

V. Pour une meilleure analyse du besoin de santé

L'élément le moins contestable d'appréciation des besoins de santé est la gravité de la situation à laquelle il s'agit de faire face, notion qui procède conjointement d'une évaluation objective et du vécu des personnes concernées. Si modulation de la prise en charge collective il doit y avoir, c'est sur la base de cette appréciation qu'elle peut le plus légitimement se fonder.

Les analyses précédentes conduisent à penser que le seul critère de priorité qui, du moins en principe, ne susciterait aucune inquiétude éthique consiste à tenir compte de la gravité des conséquences de l'affection pour la personne concernée. C'est la conclusion que finissent par retenir les travaux étrangers les plus convaincants et que reprend à son compte, devant la conférence nationale de santé en 1996 le rapport du Haut Comité de la santé publique ((7)1) .

Ce type d'exercice consiste, si on prend pour illustration les travaux norvégiens, à ranger les conduites médicales, c'est-à-dire la réponse des services à tel ou tel type d'affection en plusieurs niveaux de priorité. Le niveau I désigne les services de base essentiels pour lesquels la société se met en mesure d'assurer partout des moyens suffisants et un accès égal pour tous. Cette rubrique est large : elle comprend tout à la fois toutes les maladies à pronostic grave, et ceci concerne tant le risque vital que le risque de diminution des fonctions physiques ou mentales ainsi que la douleur. Doivent se retrouver en réponse dans ce groupe de priorités les traitements qui accroissent la probabilité de survie, restaurent les capacités, réduisent la douleur et assurent le retour à une vie aussi normale que possible.

En contraste, un groupe III vient désigner des conduites qui n'ont aucun effet prouvé ou encore un effet marginal, ou encore répondent à des états dont le patient peut assumer les conséquences. Les travaux norvégiens identifient un groupe encore moins prioritaire qui regroupent des situations qui n'ont que peu de rapports avec une réponse médicale et correspondent à une présentation médicalisée de biens et de services ordinaires. Bien entendu, la catégorie intermédiaire, dite groupe II est la plus difficile à définir.

L'intérêt de l'exercice est dans sa volonté d'exhaustivité ; la notion d'utilité est testée par rapport aux conséquences actuelles du progrès technique. Il tient aussi aux procédures. Des groupes d'experts établissent des recommandations sur le classement. Ces recommandations sont ensuite traduites de deux manières, au niveau de l'allocation des moyens par les autorités compétentes, en suggestions de bonne pratique au niveau de l'activité clinique. Il y a bien là une méthode permettant de rapprocher priorités collectives et accès individuel aux soins.

Le CCNE, bien conscient du fait qu'une telle classification n'a de portée que lorsque l'on tente de l'illustrer par telle ou telle situation médicale déterminée, pense qu'elle pourra jouer un rôle utile dans le débat.

Elle porte en elle l'idée que l'enjeu consiste à bien définir compte tenu des progrès actuels, les besoins des patients. Il en va différemment de tous les critères individuels analysés au chapitre précédent, dont certains tournent court devant les interrogations éthiques qu'ils suscitent et qui, en tout état de cause, ne sauraient être acceptés que dans une utilisation marginale.

La définition de la santé, tel est bien le sujet sur lequel il faut se concentrer. Il faut que les critères et priorités qui seront utilisés aux divers niveaux de régulation collective conduisent à faire droit aux attentes légitimes des patients ou, plus généralement, des personnes qui ont recours au système de santé. Mais celles-ci ne sont pas en mesure d'intégrer dans ces attentes une véritable connaissance de l'utilité de tout ce qui leur est proposé, et des données telles que le niveau de prévention requis ou les conditions d'accessibilité qui sont conformes aux possibilités actuelles du progrès technique. Il est donc indispensable que soient passées en revue les différentes classes d'actions thérapeutiques, selon le degré de gravité de l'affection ou de l'état pour qu'une réflexion soit possible sur la notion de priorité.

On peut penser qu'à l'intérieur du besoin de santé il y a un très large champ qui fonde vraiment l'effort de solidarité et qui a été dessiné de nouvelle manière par le progrès technique, et d'autres tâches qui en réalité ne relèvent de cette solidarité qu'en raison d'habitudes et des intérêts qui y sont liés. Si cela est exact, la solidarité continuerait à couvrir aussi largement qu'aujourd'hui le besoin de santé, mais non pas n'importe quelle demande. Si modulation du remboursement il doit y avoir, elle serait uniquement liée à cette définition du besoin.

Il paraît important de préciser que l'entreprise s'adresse à l'ensemble du champ des conduites médicales, et non pas seulement à tel ou tel aspect qui serait nouveau ou controversé. Il faut mettre au point une appréciation de l'utilité des conduites courantes, reconnues pour y intégrer les perspectives du progrès et la notion d'une évaluation.

Cette entreprise de redéfinition du besoin de santé ne doit pas se limiter à un point de vue de pure technique médicale. Par exemple, elle n'aboutit pas nécessairement à se concentrer sur ce qui est plus spécifiquement thérapeutique en rendant au marché ce qui relève de la vie courante. On pense ici à la tendance à l'augmentation du forfait qui représente la part hôtelière de l'hospitalisation, le report des soins sur le domicile qui est aussi le recours systématique à l'entourage ou l'accroissement systématique de la charge laissée aux familles du coût de traitement d'une personne hospitalisée en long séjour. Une évaluation valable aurait parfaitement pu démontrer, avant que les dégâts se soient manifestés, que dans un quartier défavorisé le renvoi de plus en plus tôt des accouchées chez elles a des conséquences préjudiciables pour la mère et le nourrisson, ou qu'il est dangereux de manquer de lits de pédiatrie en nombre suffisant.

Les conditions d'accessibilité aux services, leur relation avec l'organisation des vies personnelles et notamment le bon usage du temps, l'impact du mode de vie moderne avec l'usage de la voiture, du téléphone, sur l'utilisation des services, ce que peut signifier aussi la perte de cet usage pour la personne affaiblie ou démunie, sont des éléments à prendre en compte.

Par ailleurs, il apparaît que le besoin de santé appelle des analyses plus fines dans le cas de populations vulnérables, et des paramètres supplémentaires ou différents doivent jouer si l'on pense aux malades chroniques handicapés, aux

personnes âgées de constitution fragile ou aux personnes aux ressources très faibles ; ce qui est vrai d'une organisation des services adaptée à la population générale peut aboutir à les exclure des soins, alors que certains types d'organisation ou de structures, plus particulièrement décrites sous le concept de soins intégrés, répondent mieux à ces situations.

Cette définition de la santé, permettant de mieux connaître les besoins, est donc une entreprise d'envergure. Jusqu'à présent cette définition de la santé a largement incombé aux producteurs de biens et de services en cause. Désormais il s'agit pour la société de se doter des outils d'évaluation nécessaires.

Mettre sur la table ce type de prévisions, et, toutes les données qui vont infléchir les techniques, identifier les actions de recherche ou d'action orphelines, utiliser le langage de l'éthique pour convaincre et coordonner là où il n'est pas imaginable d'imposer, voilà des tâches pour lesquelles il faut un lieu de collecte et de traitement de l'information, éléments de l'évaluation.

En effet, il n'y a en définitive pas d'analyse du besoin de santé qui puisse se passer de l'évaluation des risques, des gravités, des procédures, des conséquences des politiques de prévention.

VI. L'impératif de l'évaluation

L'appréciation des besoins de santé, de l'efficacité des procédures, de la réalité et de l'importance des risques, indispensable à la mise en oeuvre de politiques de santé efficaces et sages, repose avant tout sur la qualité de l'évaluation. Celle-ci est cependant de difficulté variable et peut laisser persister une marge importante d'incertitude sur laquelle se cristallise l'inquiétude, et parfois la récrimination du public. L'exemple de la tension considérable créée par la question des risques potentiels en est un exemple. Malgré une référence croissante à la nécessité d'une évaluation indépendante, cette jeune discipline dispose encore de moyens insuffisants dans notre pays et doit impérativement être encore développée. Les critères d'évaluation de l'efficacité des politiques de santé intègrent des considérations éthiques et sociales qui les rendent difficilement transposables d'un type de société à un autre. Ainsi en est-il de l'introduction des critères qualitatifs de bien-être et de qualité de vie. Cette dimension éthique des techniques d'évaluation rend nécessaire l'établissement d'une connexion étroite entre les instances d'évaluation et le CCNE.

Le terme " évaluation" est utilisé dans deux contextes fort différents qu'il importe de distinguer. On parle ainsi de l'évaluation d'un risque ou de l'évaluation d'une stratégie ou d'une procédure. Dans le premier cas, il s'agit d'estimer, de donner une valeur, à un risque ; dans le second, on cherche à savoir si l'action entreprise s'est révélée " valable" , vis-à-vis du problème posé. Les techniques nécessaires à la résolution de ces deux problèmes sont très différentes.

La notion de risque prend en compte la probabilité de survenue d'un phénomène et son niveau de danger. Concernant une maladie, un facteur de risque est un facteur qui augmente (pas nécessairement de façon causale) le risque de cette maladie, sa fréquence ou sa gravité. S'il est certain qu'un facteur est facteur de risque, on parle de risque avéré : la ménopause est un facteur de risque de survenues de complications osseuses ou cardiovasculaires ; une conduite sexuelle à risque augmente la probabilité d'être contaminé par le VIH, etc... . Juger de l'importance d'un facteur de risque dépend de la valeur du risque en l'absence du

facteur, de la multiplication de ce risque entraînée par le facteur, de la fréquence du facteur de risque, et bien sûr de la gravité de la maladie ou du phénomène morbide considéré.

L'évaluation de risques avérés repose essentiellement sur les techniques épidémiologiques. Il importe de signaler que de nombreuses études sont généralement nécessaires pour déterminer avec certitude quels sont les facteurs de risque.

A côté des risques avérés, on parle souvent de risques potentiels car le phénomène redouté ne s'étant pas produit, ses conséquences réelles ne peuvent être précisées. Les éléments de l'évaluation sont ici indirects : en fonction de notions acquises dans des systèmes différents ayant valeur de modèle, appréciation théorique de la probabilité de survenue du phénomène et de ses conséquences possibles.

En matière de maladies, on parle notamment de risques potentiels lorsque l'on peut craindre, pour des raisons théoriques ou à partir d'extrapolations hasardeuses ou de travaux encore non concluants qu'un facteur augmente le risque d'une affection (exemples, recevoir le sang d'un malade atteint d'une maladie de Creutzfeld-Jakob présente-t-il, même avec une faible probabilité, un danger ? habiter au voisinage d'une ligne à haute tension augmente-t-il le risque de leucémie chez l'enfant ?).

La situation pour l'expert comme pour le décideur est d'une extrême difficulté à gérer, de par la conjonction de deux phénomènes :

par définition, l'incertitude est grande

de ce fait, elle amplifie les craintes du public.

Le décideur doit éviter deux écueils : soit la non prise en compte du risque, soit la mise en route d'un programme de prévention inutile ou inadapté, inefficace et distrayant de larges parts de l'effort public d'une allocation à des actions d'efficacité avérée. Les débats récents sur la sécurité alimentaire, la sécurité des populations vivant à proximité des centres de traitement de déchets nucléaires ou de centrales, les plantes transgéniques, la qualité de l'air, la présence de très faibles doses d'amiante dans le matériel de construction, sont autant d'exemples de ces situations difficiles.

L'évaluation est aussi un processus d'analyse quantitative et qualitative d'une pratique médicale ou d'un programme de santé publique qui consiste, soit à en apprécier le déroulement, soit à en mesurer les effets, les conséquences positives ou négatives à court et long terme, et l'impact.

L'évaluation est donc un processus lié à l'action, depuis sa conception jusqu'à sa réalisation et ses résultats. Elle passe par une suite d'étapes.

1 - L'évaluation " a priori" de la stratégie envisagée , en fonction de données scientifiques et des résultats de stratégies similaires mises en oeuvre antérieurement dans différents pays.

2 - L'évaluation des techniques utilisées , de leur fiabilité et de leurs résultats documentés, parfois des problèmes éthiques qui peuvent être soulevés (voir, par exemple, le cas de grossesses multiples engendrées par les inducteurs de l'ovulation, annexe 2).

3 - L'évaluation des conditions de la faisabilité est une étape souvent difficile mais indispensable. Il faut mesurer le taux de participation de la population basé sur l'appréciation du risque, puis le taux d'adhésion, c'est-à-dire la proportion des sujets qui se soumettront au protocole de la procédure dans son intégralité : c'est le taux de compliance, celui-ci pouvant varier en excès (mammographies ou frottis du col trop fréquents), ou au

contraire par défaut (arrêt prématuré des soins ou de surveillance). Il faut enfin évaluer l'adhésion et la participation du personnel de santé indispensable à la mise en oeuvre de la procédure. Par ailleurs, l'implication sociale de certains programmes peut modifier les rapports du médecin avec ses patients. Cette dernière étape conduira à une évaluation de l'information indispensable, de la qualité de son message, des meilleurs véhicules pour cette information et son impact sur le public et sur les professionnels de santé.

Chaque étape de l'évaluation va nécessiter une expertise et, du fait du large champ de la santé, faire appel à des experts ayant une bonne connaissance du domaine concerné. Ces experts devront combiner des qualités de compétence pour présenter clairement l'état des connaissances, mais surtout des qualités d'indépendance de jugement dans un domaine qui est le leur, et de résistance aux pressions soit d'organisations professionnelles, soit de décideurs ou d'économistes.

En annexe, nous présentons deux exemples d'évaluation ((8)1) .

4 - L'évaluation du rapport coût-efficacité des procédures .

En insistant sur le rôle de l'évaluation, le CCNE place au centre de ses propositions un concept dont il n'est pas l'inventeur . Bien au contraire, depuis quelques années et plus particulièrement depuis qu'il est question de fixer un objectif global à l'assurance maladie, l'évaluation est une référence constante du discours administratif et politique. Pour illustrer ce point de départ de sa réflexion, il renverra au remarquable dossier publié en décembre 1996 par la Revue Actualité et dossier en santé publique du Haut Comité de la Santé publique.

Le concept d'évaluation inspire le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) qui a été lancé pour connaître les coûts de l'activité médicale des services hospitaliers, et dont l'objet est d'optimiser l'allocation des ressources à ces établissements. Il est un des éléments de l'accréditation qui sera délivrée aux établissements et de l'appréciation de leurs résultats.

C'est aussi au concept d'évaluation qu'il est fait recours pour élaborer des références médicales opposables, qui vont jouer un rôle important dans la négociation avec les professions médicales. La particularité du système français est d'avoir évolué vers l'opposabilité de ces références. Pour citer le rapport de la Cour des comptes sur la Sécurité sociale, " ces références sélectionnées parmi un ensemble de recommandations médicales sont des références formulées de manière négative (" il n'y a pas lieu de..."), conçues non comme des interdictions absolues mais comme des outils d'aide à la décision permettant d'écarter des choix diagnostiques ou thérapeutiques inutiles ou dangereux, face à une situation clinique donnée, sans pour autant imposer de traitement" . Rendues opposables par l'effet combiné de la convention médicale et de la loi, ces références devraient contribuer à la fois à la maîtrise des dépenses et à la qualité des soins.

Depuis la fin des années 1980, une Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale, l'ANDEM, a été chargée de mission d'évaluation, à laquelle la création en 1994 de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé apporte à la fois une consécration et un élargissement. Cette mission consiste à établir l'état des connaissances à propos des stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine. Des études sont donc conduites à partir de méthodes ou de principes explicites et sur l'acquis professionnel. C'est ce travail qui trouve son expression dans des guides méthodologiques, des références et recommandations pour la pratique clinique et autres études de même inspiration. Ce travail ne représente qu'une partie des connaissances que l'on peut rattacher à la notion d'évaluation : celle-ci est évidemment de pratique courante dans l'industrie lorsqu'elle entend apprécier les résultats d'un médicament.

La réflexion du CCNE le conduit d'abord à inviter l'opinion à prendre conscience de l'extrême importance de cette toute jeune discipline.

Il existe en effet une distance à combler entre la référence omniprésente à la notion d'évaluation et les moyens jusqu'à présent très limités dont dispose le pays pour l'utiliser.

La confiance dans la nouvelle technique ne peut masquer le fait que la France ne dispose pas encore du capital d'investissement qui la rendrait vraiment opérationnelle pour faciliter la définition et l'application de priorités.

Or les connaissances qui conduisent à comparer une pratique médicale à une autre pour en valider une et la recommander ne peuvent vraiment fonder des choix qu'à partir du moment où elles ont constitué un ensemble suffisant. Si valables soient-elles, elles sont au premier stade trop dépendantes du choix qui a fait étudier dans la masse des pratiques tel secteur plutôt que tel autre. Or ce sont des travaux très coûteux, en qualification et en financement. De plus, il est fallacieux de penser que la simple référence à des travaux menés dans des contextes étrangers suffit pour constituer la masse critique ; ils ont pu être menés dans un contexte économique et sociologique tellement différent du nôtre que le biais ainsi introduit est insurmontable. N'oublions pas que bon nombre de travaux américains sont inspirés par l'idée que les organismes locaux d'assurance privée se font de leur rentabilité et donc des risques qu'ils acceptent de garantir.

L'éthique suggère donc que, dans un contexte de maîtrise des dépenses on commence par dépenser ce qu'il faut pour se doter très rapidement des moyens de l'évaluation.

Comme le reconnaissent avec conviction les responsables de l'évaluation, les choix à faire des premiers sujets à évaluer et l'analyse de l'utilité comparée de diverses actions leur posent des questions qui relèvent de l'éthique.

Il en est ainsi de la place que l'on donne au critère financier dans les données de l'étude. A la limite, un décès prématuré est dans nombre de maladies à séquelles l'issue qui induit le moins de dépenses. Ce paradoxe macabre est évidemment rejeté mais qu'est-ce qui constitue un résultat positif ? Si l'analyse est facile lorsqu'un antibiotique guérit une infection, les pratiques les plus courantes dans la médecine moderne débouchent sur l'appréciation de la qualité de la vie qui a été ainsi préservée. Qui juge de cette qualité, pour une personne handicapée ou très âgée ?

Le CCNE croit, avec tous ceux qui s'intéressent à l'évaluation, qu'il y a autour de cette notion un vaste chantier de recherche et qu'il y a lieu de mobiliser à ce propos des compétences et des moyens spécifiques.

C'est à ce propos que pourraient être approfondies de nouvelles hypothèses permettant de mieux comprendre ce que signifie aujourd'hui la santé. Ainsi l'évaluation doit traiter aussi bien des actions de prévention que des actions de soins. Ainsi serait-il sans doute envisageable d'étudier la demande type d'un usager, selon les âges de la vie et en fonction de l'impact des actions de prévention et des attentes face au système de soins. Il ne s'agit pas là de définir un service minimum mais de poser les questions d'évaluation du point de vue du destinataire des services : il faut en effet s'efforcer de donner à l'approche qualitative toute sa place à côté de l'approche financière, bien caractériser celle-ci car l'évaluation a elle aussi ses " bonnes pratiques" . **L'indépendance des responsables des travaux d'évaluation est évidemment la condition *sine qua non* de leur autorité . Cette exigence s'exprime dans la composition du conseil d'administration de l'ANAES. Il faudra aller plus loin encore en encourageant la constitution d'un réseau suffisamment dense de compétences pour que le débat soit possible, les organismes professionnels doivent y être associés et les universités doivent développer ce type de recherches. Une dimension internationale de comparaison et de critique doit être atteinte et à condition de choisir des thèmes mobilisateurs, il ne serait pas impossible d'y associer les grandes entreprises privées.**

Les implications éthiques de l'évaluation sont suffisamment fortes pour que le CCNE se soit posé la question de ses relations en tant qu'institution avec les instances d'évaluation . Il ne serait pas inconcevable de les officialiser par la présence de membres du comité d'éthique au sein de ces instances et inversement. Le CCNE ne pense cependant pas qu'il s'agisse là de la seule solution. La science de l'évaluation en est à définir ses concepts et ses méthodes et est à même comme toute autre discipline de se nourrir de la réflexion éthique, mais cela peut être fait en interrogeant le CCNE sur les questions qui apparaîtront. Pour entreprendre une telle démarche, il serait bon que les journées nationales d'éthique abordent régulièrement des questions liées à l'actualité de l'évaluation et que le CCNE se mette en mesure de traiter rapidement les questions qui pourraient lui être posées par l'ANAES.

Ces contacts devraient préparer le terrain à des discussions largement ouvertes car l'évaluation ne peut être seulement l'affaire de professionnels et ses modes de raisonnement devraient pouvoir être expliqués au public dans son ensemble. En effet, c'est le corps social en son entier qui est intéressé à la définition du contenu de la santé.

VII. La prévention : un concept ancien à moderniser

La prévention de ceux des désordres de santé qui peuvent être prévenus est une ardente nécessité éthique et doit être une priorité des politiques de santé. Ce rappel est d'autant plus utile que la France a progressivement pris un retard important en ce domaine. L'évaluation doit jouer un rôle majeur dans la mise en oeuvre des mesures de prévention : évaluation du risque, de l'efficacité a priori... et a posteriori des moyens de prévention, des réactions du public qui peuvent conditionner cette efficacité, etc... Parfois, la prévention la plus efficace peut également être la plus simple, faisant appel à des mesures d'hygiène éprouvées, mais malheureusement parfois progressivement délaissées. Dans l'avenir, deux éléments nouveaux dont les implications sont encore imparfaitement connues sont probablement appelés à modifier ce contexte dans lequel les mesures de prévention sont mises en oeuvre :

- l'irruption de la médecine génétique de prévision.

- l'accroissement de la demande de sécurité face à la perception de risques potentiels.

En cette matière, l'exigence d'une expertise collective approfondie de la réalité du danger, de la hauteur du risque et de l'efficacité probable des mesures préventives envisagées est particulièrement grande car la prise de décisions, souvent dans des situations de grand émoi du public, est ici habituellement d'une particulière difficulté.

La diversité des paramètres à prendre en compte dans la mise en oeuvre d'une politique de prévention justifierait que fût établie une Instance Nationale de la Prévention coordonnant et développant l'action des agences préexistantes.

L'effort de prévention devrait se justifier de lui-même ; en effet, qui contesterait, dans un

contexte de maîtrise des dépenses, l'intérêt d'agir en amont de la demande de soins ? Les pouvoirs publics ont clairement valorisé ces actions dans l'exposé des motifs de la loi de financement de la sécurité sociale et dans les débats suscités par la création d'une Agence de sécurité sanitaire.

Force est de constater que dans ce pays porteur de tant de progrès, la prévention se heurte à une grande inertie et est même sur certains domaines, en recul. A l'appui de cette observation, on peut faire trois remarques :

- l'une tient à la faiblesse des moyens financiers consacrés globalement à cette tâche,
- l'autre conduit à s'étonner qu'aucune réponse d'envergure n'ait été apportée aux problèmes de la prise en charge des actes de prévention.
- enfin, si elle est au cœur du discours public sur la santé, la prévention ne s'est pas délogée d'une relation négative avec l'opinion. Il n'en fut sans doute pas ainsi à la grande époque du discours hygiéniste et de la lutte contre les fléaux sociaux. Mais elle est souvent le champ, aujourd'hui, des réactions les plus individualistes ; les excès qui ont été commis au nom de l'amélioration de l'état de santé collectif, une certaine confusion avec des politiques ouvertement ou insidieusement eugénistes, ont nourri des suspicions. Des données, telles que l'hygiène, que l'on croyait acquises une fois pour toutes, sont apparues trop banales pour être défendues. Un progrès technique triomphant n'est-il pas porteur d'illusions : pourquoi se protéger de l'infection, se laver les mains, si toute infection peut être traitée par les antibiotiques ?

Il s'ensuit que cette partie de la médecine trouve à peine sa place dans la formation, et il ne faut pas s'étonner que pour les jeunes générations, si ce n'est pas que de la médecine, ce n'est pas vraiment de la médecine.

Le CCNE n'hésite pas à dire que certains progrès résultant de la discipline consentie depuis des générations, pourraient être remis en cause. Il est également convaincu que le moment est venu de provoquer, en faveur de la prévention, un retournement de l'opinion. Il peut d'abord se fonder sur les perspectives que laisse entrevoir la médecine prédictive et qui, de toutes façons, vont obliger la société à gérer les énormes problèmes qu'ouvriront les nouveaux types de diagnostic. Parallèlement, une tendance à mettre en cause la responsabilité, le cas échéant pénale, de ceux qui auront laissé un risque à conséquences sanitaires prendre consistance, a atteint l'Europe ; ne serait-il pas plus convaincant, plutôt que de traîner quiconque se mêle de santé devant les tribunaux, de se mettre en position de prévenir le risque ?

Il est possible que les esprits évoluent et soient mieux disposés à comprendre des messages de prévention destinés à des personnes en bonne santé. L'intérêt pour le corps, l'alimentation, l'accord avec la nature, et de façon générale, les préoccupations environnementalistes, vont de pair avec un renouvellement des attitudes.

La modernisation du concept de prévention passe, selon le CCNE, par une bonne analyse de la notion de risque et de la définition des conduites destinées à le prévenir. Il s'agit ensuite de montrer qu'elles sont responsabilités conjointes des personnes prises individuellement, et des pouvoirs publics, dont les points de vue ne doivent pas être opposés. Il s'agira enfin, justement parce que nous sommes en période de maîtrise des coûts, d'évaluer l'investissement nécessaire et de fixer, là aussi, un objectif à atteindre.

Tests génétiques et prévention

Dans la décennie à venir, les informations à traiter pour définir l'attitude optimale de prévention, aux niveaux collectifs et individuels, s'enrichiront considérablement du fait de la multiplication des tests génétiques de susceptibilité variable à divers états pathologiques (voir avis n° 46 du CCNE, 1995). Le CCNE a, dans cet avis, rappelé que, parfois, ces tests

ne déboucheront pas sur de réelles possibilités de prévention des maladies auxquelles la susceptibilité a été détectée, soulevant de très difficiles problèmes déontologiques et éthiques, individuels et sociaux.

- Cependant, chaque fois qu'un diagnostic présymptomatique permettra de préconiser des mesures efficaces pour éviter que n'apparaisse la maladie, ou bien de commencer à la soigner suffisamment tôt pour que le traitement soit plus certainement efficace, ce progrès scientifique aura été un bienfait pour la médecine et pour l'humanité. Par exemple, le diagnostic génétique présymptomatique d'une hémochromatose, maladie fréquente caractérisée par une surcharge en fer pouvant se compliquer de cirrhose et de cancer du foie, conduira à préconiser aux personnes ayant hérité la mutation de leurs deux parents de donner régulièrement leur sang. Ce qui, ce dernier étant riche en fer, évitera la surcharge. De même, la découverte récente d'un gène de susceptibilité à une forme familiale de glaucome à angle ouvert permet d'envisager une réelle prévention, éventuellement chirurgicale, des redoutables complications possibles de cette affection.

- Dans d'autres cas, des mesures efficaces pourront également être prescrites à des personnes ayant des susceptibilités génétiques, mais leur multiplication éventuelle, leur caractère contraignant laisse à penser que l'observance de ces mesures par les personnes pourrait n'être pas facile. Il suffit, pour s'en convaincre, de noter combien il est difficile d'empêcher les gens de fumer et de boire de l'alcool en excès, alors même que la nocivité du tabac et de l'alcoolisme est reconnue par tout le monde.

Une autre interrogation est celle des conséquences du développement de la médecine "prédictive" utilisant les prédispositions génétiques sur l'évolution des dépenses de santé. D'un côté, il est sûr, que, parfois, il peut être plus économique d'éviter la survenue d'une maladie par des procédés simples que d'avoir à la traiter. D'un autre côté, cependant, le coût intrinsèque des tests génétiques eux-mêmes est élevé et ces tests pourraient se multiplier dans les années à venir. Par ailleurs, il est dans l'intérêt des firmes pharmaceutiques de prescrire de véritables traitements préventifs qui pourraient éventuellement bénéficier aux personnes susceptibles mais qui auront l'inconvénient évident de médicaliser une large population dont une faible proportion seulement aurait en fait développé la maladie. Il est donc loin d'être évident que l'évolution de la "médecine génétique" apporte des solutions à l'inflation des dépenses de santé dans les pays industrialisés.

La prévention du risque

Comme nous l'avons discuté dans le chapitre précédent consacré à l'évaluation, le risque à prévenir peut être avéré ou potentiel. Dans le premier cas, celui du risque avéré, la question à résoudre n'est pas celle du principe d'une prévention, évidemment souhaitable, mais de sa possibilité et de son efficacité.

L'efficacité d'une politique de prévention est parfois évidente (vaccinations, traitement hormonal substitutif de la ménopause, port de la ceinture de sécurité, détection précoce des troubles oculaires, hygiène dentaire et soins précoces d'odontologie, prévention des complications cardiovasculaires, de l'hypertension artérielle, etc...) mais souvent de démonstration plus difficile, et donc sujette à débats et à contestations (par exemple, prévention ou meilleurs moyens de détection précoce des cancers du sein, influence de la nature exacte des graisses alimentaires sur l'athérosclérose, etc...).

Dans le cas du risque potentiel, la première difficulté, considérable, est d'en évaluer la réalité, par définition incertaine. De plus, partant de cette incertitude, la nécessité et l'efficacité théorique des éventuelles mesures de prévention ne peuvent elles-mêmes être appréciées que de manière hypothétique, contrastant souvent avec l'ampleur de l'émoi et de l'inquiétude du public et avec l'attente anxieuse d'informations claires par les décideurs politiques. C'est dans ces situations que le travail d'expertise à la base de toutes les procédures d'évaluation, est souvent le plus mal compris et est, en réalité, le plus difficile.

n effet, le but de l'expertise, contrairement à une attente très répandue dans la Société, ne peut être de " prédire l'avenir" mais plutôt de présenter l'état des connaissances et, en fonction de cela, d'explicitier les différents scénarios possibles et, le cas échéant, les possibles conséquences des choix faits, en fonction des théories acceptées.

Le décideur, auquel revient, en dernière analyse et selon les procédures habituelles des sociétés démocratiques, de prendre la décision, intégrera un principe de précaution, qui n'est pas synonyme de principe d'immobilisme puisque, souvent, le *statu quo* n'est pas l'attitude probablement la plus sûre.

Responsabilité conjointe de l'individu et de la société

Une prévention efficace doit impliquer des obligations tant au niveau collectif qu'au niveau individuel :

au niveau **collectif** :

- détection précoce d'affections nouvelles, d'effets néfastes de nouvelles technologies (ex. effet des baladeurs sur l'audition...). Pour cette détection la recherche en épidémiologie doit être développée.

- après identification d'un risque dans sa cause et ses conséquences, élaboration de mesures préventives pour pallier, voire éviter, sa survenue et ses conséquences. Cette recherche devra être réalisée par des équipes pluridisciplinaires afin de déterminer les mesures techniques, administratives ou éventuellement législatives les mieux adaptées. Ces mesures devront prendre en compte un certain nombre de critères : faisabilité, acceptabilité, coût humain et financier en fonction du risque encouru.

- information de la population générale sur les dangers prévisibles et les moyens de prévention. Cette information doit se faire dans la transparence, de façon objective, sans catastrophisme excessif, mais tout en étant suffisamment incitative.

- l'évaluation a posteriori de l'efficacité des mesures préventives devra être réalisée comme il est mentionné dans le paragraphe sur l'évaluation.

au niveau **individuel** le citoyen devra assumer sa responsabilité en appliquant les mesures efficaces préconisées pour la collectivité, nonobstant la gêne individuelle que ces mesures peuvent entraîner pour lui.

La motivation de la population et son adhésion aux principes de prévention n'est pas aisée. Les exemples liés aux risques associés à la consommation excessive d'alcool et à la fumée de tabac sont à cet égard particulièrement démonstratifs. Il n'existe aucun doute scientifique sur la nocivité de l'intoxication alcoolique et de la consommation de tabac, et ces deux agents occupent des places majeures parmi les causes de mortalité et de morbidité dans de nombreux pays, dont le nôtre. La seule cessation de la consommation de cigarettes épargnerait à terme des millions de morts par an dans le monde, faisant chuter de 20% la mortalité par cancer dans notre pays. Cependant, la consommation d'alcool et de tabac est revendiquée comme une liberté essentielle, d'ailleurs en réalité relative du fait de la dépendance qu'entraîne ces deux drogues (cf. avis n° 43 du Comité d'éthique, 23-11-1994). Que l'on se rappelle également la résistance au port de la ceinture de sécurité en voiture. Il a fallu le rendre obligatoire, et sanctionner pour arriver à l'imposer, alors que son efficacité était largement démontrée. Toute contrainte individuelle, surtout si elle n'amène pas un bienfait immédiat, est perçue comme une atteinte aux libertés individuelles.

En revanche, le citoyen se plie d'autant plus volontiers à une modification de ses habitudes individuelles s'il sent qu'un effort est fait par la collectivité.

Les maladies cardio-vasculaires, première cause de mortalité en France, illustrent tout-à-fait l'imbrication des responsabilités conjointes, tout à la fois collectives et individuelles. A la

collectivité incombe (i) l'identification des causes (prédispositions biologiques, stress, habitudes alimentaires, activités physique etc...), d'où l'importance des études épidémiologiques et de la vigilance, et (ii) les mesures à prendre. A l'individu incombe de se conformer à ces mesures.

L'exemple de l'hygiène est révélateur d'un désintérêt individuel que l'on pourrait attribuer à un manque d'incitation de la part des pouvoirs publics. Par exemple, s'il existe un milieu qui devrait être tout particulièrement hygiénique, c'est bien l'hôpital. Or les infections nosocomiales y restent extrêmement fréquentes, entraînant un coût financier et humain considérable (9) , Il est probable que l'efficacité des antibiotiques a contribué à relâcher les précautions d'asepsie, aboutissant tout à la fois à l'apparition des phénomènes dramatiques de multirésistance des germes pathogènes ... et à la réapparition d'infections que de bonnes mesures d'asepsie auraient probablement permis d'éviter, impliquant cette fois des agents microbiens récalcitrants à la plupart des traitements disponibles.

Là où existe un traitement, la notion de prévention s'estompe. Pourtant il s'agit souvent d'un ensemble de précautions, simples, peu coûteuses et bénéfiques, à la fois pour l'individu et pour la collectivité. Selon le même principe, n'existe-t-il pas un risque de recrudescence du Sida pour lequel l'effet bénéfique de la trithérapie peut inciter à une **moindre** utilisation du préservatif ?

Un objectif prioritaire

Chaque fois qu'un risque pathologique avéré a été identifié, sa non prise en compte dans l'établissement d'une politique de santé, pour quelque raison que ce soit, n'est pas éthiquement acceptable. En effet, au niveau individuel, chacun doit pouvoir être clairement informé des facteurs de risque identifiés, et être assuré que si existent des mesures permettant de les minimiser, de telles mesures sont bien prises. Les mesures préventives réellement efficaces au niveau collectif sont en effet toujours bénignes comparées au traitement des affections non évitées, même lorsque ce traitement est possible et habituellement curateur.

- L'affichage de cette priorité éthique est important car il est des cas où l'exigence de prévention peut sembler en contradiction avec d'autres éléments, notamment économique et politique.

- Une politique de prévention est souvent moins " visible" que des décisions spectaculaires faisant suite à l'annonce de progrès thérapeutiques sensationnels. Ses effets, à long terme, sont peu évidents pour le public.

- Parfois, une analyse économique à courte vue peut amener à considérer que des traitements au cas par cas sont moins onéreux que la mise en oeuvre d'une large politique de prévention. Ce type de conclusion doit toujours sembler suspect, même sur le plan strictement économique. En effet, la prise de conscience brutale par la population d'un risque initialement non pris en compte peut induire secondairement des dépenses bien plus considérables que celles qui, de première intention, eussent été probablement efficaces. De plus, et la recrudescence actuelle de la tuberculose en est un exemple, avec l'apparition de ses formes multirésistantes aux antibiotiques, le tableau que revêtira la maladie non évitée, et donc les dépenses occasionnées par son traitement, est largement imprévisible, surtout en ce qui concerne les maladies transmissibles.

- Un autre écueil à surmonter pour la mise en place de politiques de prévention durables est le poids de l'industrie du médicament dont l'intérêt est de traiter les maladies, et non d'éviter leur survenue. Cependant, cette considération est aujourd'hui équilibrée par l'émergence de préventions médicamenteuses extrêmement incitatives pour l'implication des sociétés pharmaceutiques en ce domaine. Nous avons déjà cité les exemples de la prévention hormonale des conséquences de la ménopause et pourrions y ajouter ceux d'une prévention plus large des troubles associés à la sénescence. De nombreux essais de

chimio prophylaxie des cancers sont également en cours et plusieurs traitements largement utilisés aujourd'hui ont pour but la prévention de l'athérome et de ses complications chez les sujets à risque.

Les besoins de prévention de la survenue d'états pathologiques concernent évidemment toujours la Santé... et son administration. Ils sont cependant également transversaux à de très nombreuses activités d'ordre industriel, agricole, liées aux transports, à l'environnement, aux conditions de travail, etc... De ce fait, il se pourrait que la mission dévolue à l'Institut de Veille Sanitaire prévue par la loi en discussion dût être, soit étendue, soit complétée par la mise en place d'instances agissant en synergie avec elle pour prendre en compte, dans ses différentes dimensions, les besoins de prévention. En concertation avec les Agences de Sécurité Sanitaire des produits, cette instance serait une structure d'alerte en cas d'identification de besoins préventifs nouveaux, et pourrait être amenée à gérer une ligne budgétaire spécifiquement dévolue à la prévention.

VIII. Le débat démocratique dans l'établissement des politiques de santé

Les outils de la décision démocratique et les garanties des libertés doivent être adaptés à certains des enjeux suscités par les choix collectifs dans le domaine de la santé.

Le CCNE a identifié plusieurs domaines où l'innovation de l'adaptation s'impose. Il s'agit des problèmes nouveaux de confidentialité liés à une utilisation beaucoup plus massive des données concernant la santé de chacun.

Il s'agit ensuite de déterminer à travers quelles structures peut être discuté et redéfini le besoin de santé et la manière par laquelle le citoyen, qu'il soit en bonne santé ou patient, pourra peser sur ce qui commande sa qualité de vie.

Il s'agit enfin de doter le monde des professionnels de la santé des outils de prévision et d'analyse qui seront la condition de leur adhésion et de leur adaptation au progrès technique.

Répondre aux préoccupations éthiques sous-jacentes à la prise de décision en matière de politique de santé nécessite sans aucun doute un certain renouvellement de la forme du débat démocratique.

Le CCNE a identifié notamment trois niveaux où un tel renouvellement et approfondissement est nécessaire :

- la protection des données individuelles concernant la santé
- l'expression du point de vue des usagers
- le respect des obligations consenties au nom des priorités reconnues, et donc la nature des contrôles

Mais surtout il faut revenir ici à la définition d'une politique de la santé : si l'on veut éviter que les besoins de santé soient définis dans le conflit et le désordre par les seuls producteurs, il importe d'organiser en ce domaine le débat démocratique.

I. Le développement des objectifs d'évaluation et de prévention passe par le recours beaucoup plus systématique qu'autrefois au recueil de données individuelles, rendu efficace par le progrès des techniques informatiques. La société qui invite les individus à

communiquer plus largement ces informations sensibles a le devoir de les protéger. Cette préoccupation est présente comme l'indiquent les précautions prises lors de l'institution du carnet individuel de santé.

Mais si notre pays dispose d'une législation protectrice en matière de recueil de données, celle-ci est en cours d'adaptation aux exigences communautaires ; en outre, on doit s'attendre à un véritable changement d'échelle. Il y a tout lieu de penser que l'informatique qui est appréciée par les professions en cause, va connaître un immense développement. C'est d'ailleurs un élément du progrès que cette perspective de collecte et d'interprétation de données de santé. Il ne faut pas sous-estimer les risques que suscite l'utilisation généralisée de ce nouvel outil. L'expérience américaine commentée très franchement dans les revues scientifiques montre que malgré des procédés perfectionnés de protection des données la tentation d'interroger les fichiers pour des raisons de curiosité, de malveillance ou d'alimentation des médias est partout présente. Il ne suffit pas pour rassurer la population et obtenir sa collaboration d'élaborer des théories sur les personnes habilitées à partager le secret médical, mais il importe que les règles de ce secret soient définies avec clarté, compte tenu de la large utilisation de l'informatique et de la volonté avouée de recenser des données individuelles.

A cet égard, si l'on veut obtenir une adhésion plus large de la population à une mise en commun de données, il faut un travail d'explication. La plupart des systèmes de recueil de données poursuivent simultanément un double objectif, la gestion des tâches incombant à l'organisme et notamment de ses tâches de contrôle et la constitution de bases de données scientifiques. Cette confusion n'est pas encourageante pour le public, surtout s'il craint que le débouché en soit des mesures d'économie. Par ailleurs, bien des entreprises de recueil de données sont menées à des fins scientifiques sans que les personnes, dont il est vrai, le nom n'est sans doute pas mentionné, soient au courant. Or il apparaît que si les enjeux étaient plus clairement expliqués une grande partie du public n'aurait aucune objection à faire don de données, comme il en serait de dons de sang, à condition d'être sûr qu'elles soient protégées.

Le problème mérite à lui seul une étude, qui a été abordée déjà à propos de la modernisation de la législation française et de la protection des données pour l'harmoniser avec les règles européennes. Les problèmes propres aux données individuelles d'ordre médical y sont traités ((10)1) .

II. La nouvelle législation adoptée pour modifier le processus de décision en matière de santé fait appel à un grand nombre d'échelons de décision et aussi, le plus souvent, à des systèmes de concertation ou de consultation. Le débat démocratique, que tout le monde appelle de ses vœux, bute sur des difficultés qui sont propres au domaine de la santé.

La fixation de priorités devrait être le fait des décisions les plus démocratiques qui soient, en raison de la généralité et de la gravité de l'enjeu. Le propos est également de les formuler de telle manière que se réduise le fossé entre leur expression aux différents niveaux collectifs et à celui du colloque singulier. Mais il existe aussi en la matière une technicité propre qui fait que si ces choix ne peuvent être le fait des seuls producteurs, ils ne peuvent cependant se décider sans eux.

Le CCNE ne conteste évidemment pas la qualité de l'élu de la Nation pour délibérer de ces problèmes au Parlement, ni les compétences éventuelles des élus locaux, ni la présence traditionnelle des partenaires sociaux dans les instances de la sécurité sociale. mais le bon fonctionnement de la démocratie ne s'improvise pas ; il faut l'organiser.

En ce sens, une très forte demande s'adresse aux institutions démocratiques et ceci est vrai dans tous les pays d'Europe. Qui s'exprime, du consommateur ou du citoyen, et souhaite-t-il vraiment s'exprimer ? mais s'il ne le fait pas, qui doit à sa place trouver les critères de qualité de vie ?

Le consommateur de santé est vivement intéressé à la définition des priorités. Il n'hésite

pas à le manifester avec vigueur au sein des associations de malades et l'expérience du SIDA dont l'impact pesait sur un public jeune nous a sur ce plan beaucoup appris. Mais le développement de ce type de mouvement associatif ne suffit pas à répondre à un problème qui serait la mobilisation et la représentation du citoyen pour préserver sa bonne santé, s'assurer de la disponibilité satisfaisante des moyens de faire face aux risques courants ou plus graves ou préparer les décisions qui conditionnent son avenir, particulièrement face à la vieillesse.

Il semble bien que deux leviers devraient être simultanément utilisés pour provoquer cette prise de conscience. L'un serait de prévoir et d'organiser aux différents échelons cette représentation et l'autre d'en faire un des aspects de l'éducation à la santé.

Il y a lieu de mettre en route une forme de dialectique entre la représentation politique élue, aux échelons où elle est compétente, et des échelons intermédiaires, où les questions seraient éclairées, expliquées, décantées. Il existe une nécessité d'inventer des liens entre le niveau administratif et politique d'une part, le niveau clinique d'autre part, qui conduisent à rapprocher le langage des priorités de celui de leur application, et cela d'autant plus qu'à ces deux niveaux les réponses doivent être transparentes. La Norvège, qui, on l'a vu, a l'avantage d'avoir sur l'établissement des priorités l'expérience de deux exercices successifs à dix ans d'intervalle a exploré ces pistes et on notera aussi l'expérience britannique de jurys de citoyens ou les *panels* pluralistes qui ont été réunis en Espagne ; dans tous ces cas, l'organisme est pluraliste, il réunit praticiens et membres du public, il entend les explications d'experts, il prend le temps de sa propre formation et recherche une certaine continuité ou régularité dans son fonctionnement ((11)1) .

On imagine ce que ces nouvelles approches demandent comme formation, des deux côtés : de celui des utilisateurs et de celui des producteurs. Mais quelle est cette éducation, quelle est cette formation ? De toute évidence, il ne peut s'agir de deux discours parallèles qui ne se rencontrent pas.

Autour de l'information et de l'éducation, par une forme d'éducation populaire il serait possible de susciter la volonté de participer, en dehors des moments où la maladie provoque la prise de conscience.

III. Quoi qu'on en dise, la politique de santé s'inscrit dans une perspective de discipline et aucune discipline ne fonctionne si les intéressés n'ont pas une vue claire des obligations incombant à chacun et si le respect des obligations n'est pas contrôlé. De ces deux points de vue, les outils de la démocratie doivent être adaptés.

Jusqu'à présent, la définition du service rendu a largement incombé aux producteurs eux-mêmes. Il ne saurait être question de se passer d'eux. C'est inévitablement du côté de l'offre que viendra une impulsion vers la modernisation ; mais il faut se demander quelle forme d'action pourra à la fois induire un mode de production plus adapté et obtenir une adhésion suffisante des intéressés.

Notre société devrait pouvoir disposer d'un instrument indépendant d'observation, de planification indicative et de compte rendu en matière de santé . On a vu comment l'une des causes de paralysie est la difficulté pour les professions de se préparer au progrès technique et de comprendre le sens des évolutions à l'échéance de dix ans ou plus. Par ailleurs on ne peut suggérer à certains des changements d'attitude s'ils ne voient pas ce qu'il en est des autres secteurs dont l'évolution pèse sur les dépenses. Tous voudraient savoir si l'on s'approche de l'objectif annoncé dans tel ou tel secteur.

C'est de la responsabilité des pouvoirs publics de doter la société de ces instruments, sans lesquels le débat public passionnant à ses débuts s'enlisera très vite dans la répétition des bonnes intentions et le scepticisme.

Le CCNE n'a pas de réponse toute faite à une autre question, primordiale : comment faire participer les praticiens de tous bords à une nouvelle définition de la santé ? Il se propose,

de la position indépendante et purement consultative qui est la sienne, d'aider à sa maturation en organisant une large consultation sur cette question même des praticiens de la santé. **Le document d'analyse qu'il a élaboré et qu'il soumet aussi à une confrontation avec d'autres comités d'éthique européens pourrait servir de point de départ à une réflexion** . Il se proposerait d'approfondir, au besoin par de nouveaux travaux et dans des colloques publics telle ou telle question, même sectorielle, à propos de laquelle l'idée de mieux définir le besoin de santé susciterait inquiétudes et difficultés particulières.

Le contrôle est une nécessité avec laquelle il faudra vivre et nous savons que touchant à l'intimité des individus et au rapport privilégié entre ceux-ci et les acteurs du système de santé il a toujours provoqué beaucoup de difficultés. Ne peut-on cependant espérer de très grands progrès si les données de base du contrat social sont mieux connues et comprises et si l'objectif à atteindre a été élaboré en commun ?

IV. C'est pourquoi le CCNE estime que la priorité des priorités, est l'éducation à la santé.

Ces 50 dernières années ont été marquées par le développement exponentiel des connaissances en biologie en général et sur le corps humain en particulier. Les capacités techniques d'observations, d'explorations fonctionnelles et d'interventions thérapeutiques ont atteint une très grande puissance et donnent au médecin ou à l'équipe médicale des possibilités d'action très importantes sur le corps du malade (système nerveux compris). Pour pouvoir dialoguer dans une relation vraie avec le médecin, le patient et ses proches devraient avoir un minimum de connaissance de l'anatomie et de la physiologie humaine.

Par ailleurs, tout citoyen doit être informé sur les conséquences, pour sa santé, et plus généralement pour sa vie quotidienne, de la mise en oeuvre de décisions politiques ou de pratiques commerciales de portée générale. Pour que cette information puisse être appréhendée avec efficacité, et qu'il se sente concerné, s'il en a le souhait, le citoyen doit avoir reçu une formation suffisante.

Cette éducation à la santé est certes nécessaire à cause des enjeux sociaux, économiques et politiques que pose la santé au niveau collectif ou personnel. Mais elle l'est tout autant, d'une façon plus globale, car c'est par son corps, et par la représentation qu'il en a, que l'individu s'inscrit dans son rapport à lui-même et aux autres et dans la société. Bon nombre de manipulations publicitaires, commerciales, idéologiques ou sectaires sont facilitées par une représentation déficiente du corps et de sa physiologie.

Une conception trop intellectualisée du corps avec une survalorisation de la pensée (qui serait plus fréquente chez les hommes, les femmes ayant par leur physiologie et par la maternité une approche différente), une représentation du corps liée à l'image de l'enveloppe corporelle par trop idéalisée, sont des obstacles culturels à une éducation pertinente à la santé. L'acceptation d'un corps réel, confronté à ses limites est essentielle dans la perspective d'une meilleure appréhension du besoin de santé.

CONSTATATIONS ET RECOMMANDATIONS

1° . Ni le public, ni les professionnels de la santé, ni les décideurs administratifs et politiques ne sont bien préparés aux mutations qu'entraîne le progrès technique dans le domaine de la santé.

Les perspectives de ce progrès, et le fait que le système de santé évolue dans un contexte de maîtrise des dépenses suscitent des craintes auxquelles une réflexion éthique apporte certains éléments de réponse. Le CCNE les a identifiés dans les termes qui suivent.

2° . La notion d'une maîtrise des dépenses de santé appelle une clarification. La limite, ou

objectif que se fixe la société - à l'heure actuelle le Parlement - concerne la part des dépenses que la collectivité prend en charge ; la notion de limite ne s'applique qu'à cette partie des coûts.

Elle ne signifie nullement que les activités de santé, même pour la part remboursée, constituent une charge pour l'économie. Ces activités sont également un élément important de la richesse du pays et de sa croissance.

Leur évolution continuera à être fortement influencée par le marché, et plus particulièrement par le marché international.

Les réflexions les plus poussées sur les méthodes d'analyse économique de ces activités ne font pas apparaître d'incompatibilité entre critères économiques et préoccupations éthiques ; l'approche économique et l'approche éthique, dans le champ de la santé, sont complémentaires.

3° . Les bases d'une approche éthique existent : elles ressortent des principes constitutionnels ou reconnus par les lois de la République, auxquels la société est attachée et qui ne sont pas rendus obsolètes par l'évolution actuelle.

Les préoccupations éthiques naissent de la combinaison de ces règles avec la volonté de mieux répartir l'effort, qui se traduit par des priorités déterminées sur le plan collectif. Les craintes viennent de l'impact possible de ces priorités sur l'accès individuel aux soins.

4° . La crainte existe que la mise en oeuvre de critères aux divers échelons où s'élaborent les priorités vienne insidieusement affecter l'accès aux soins.

Une recommandation importante consiste donc à refuser que puisse jouer en la matière tout critère implicite de sélection, et à doter le citoyen d'une procédure de médiation lui permettant le cas échéant de soulever tout problème touchant à son accès aux soins.

5° . L'idée que la solution des contraintes économiques associées au développement des dépenses repose sur une modulation de la couverture collective de ces dépenses en fonction de la situation de fortune a provoqué un débat.

Pour les uns, une telle évolution est inévitable et apporte la réponse la plus souple au problème de l'adaptation des situations individuelles aux choix collectifs.

Pour les autres, cela reviendrait à confier au marché l'établissement des normes d'allocation des ressources aux besoins. Dans un premier temps, il en serait ainsi des couches les plus aisées de la population. La revendication légitime des citoyens les plus défavorisés de bénéficier des mêmes possibilités aboutirait au résultat inverse à celui souhaité (une augmentation des dépenses) alors que le refus de cette revendication avaliserait le concept d'une médecine à deux vitesses.

Un consensus existe sur la nécessité de ranger parmi les priorités les mesures destinées à corriger l'inégalité devant la santé ; elles doivent répondre à une série de manifestations d'exclusion particulièrement inquiétantes.

Dans l'esprit de tous, aucune des considérations qui précèdent ne dispense la société d'un effort d'analyse sans précédent, qui devrait porter sur le contenu du besoin de santé.

6° . Une meilleure définition des besoins de santé s'impose, incluant les données d'une analyse de la situation actuelle ainsi que les évolutions prévisibles de l'offre et de la demande de soins, notamment engendrées par l'innovation technique et thérapeutique. Les

questions de l'accessibilité aux services de santé en fonction du mode de vie, de l'âge et de situations d'exclusion doivent également être prises en compte.

7° . L'évaluation des conduites médicales est donc au coeur du problème. Cet impératif est actuellement reconnu par les autorités responsables des choix de priorité. Mais l'évaluation ne pourra jouer son rôle dans une définition utilisable des priorités que si elle est menée à une échelle suffisante et dotée des moyens scientifiques et financiers correspondants. La définition de son champ et de ses méthodes ne manque pas de poser des questions éthiques et ce fait justifie qu'une relation de travail permanente soit établie entre les instances d'évaluation et le Comité d'éthique.

8° . Un des points-clés de cette définition consiste à rénover le concept de prévention. L'objectif est ici que le citoyen se sente aussi concerné par son accès individuel à la prévention qu'il l'est actuellement par l'accès aux soins. L'engagement de la société à satisfaire ce qui devrait être un véritable droit devrait lui aussi faire l'objet de la définition d'objectifs dont la réalisation devrait pouvoir être suivie et contrôlée. Elle pourrait bénéficier de la mise en place d'une Instance Nationale de la Prévention, complétant les missions dévolues par la loi à l'Agence de Veille Sanitaire, impliquant les diverses autorités concernées et transversale aux différentes activités engendrant un risque sanitaire.

9° . Les outils de la décision démocratique et les garanties des libertés doivent être adaptés à l'importance de l'enjeu. Le CCNE a identifié plusieurs niveaux où un débat démocratique doit s'engager : le recueil des données individuelles sur la santé et les conditions de leur confidentialité, la manière de représenter l'utilisateur dans les diverses instances qui traitent des priorités, les moyens à mettre en oeuvre pour faciliter l'information et la formation des professions de santé s'agissant de ces enjeux, moyens par lesquels passe leur adhésion aux priorités et à la discipline consentie.

Il apparaît très important au CCNE que le monde très varié des professionnels de la santé soit appelé, au-delà des discussions liées à l'actualité de leur situation, à intégrer dans leurs réflexions les préoccupations éthiques liées à ces choix collectifs. Le CCNE se propose, de la position indépendante qui est la sienne, d'aider à cette prise de conscience en organisant auprès de ces professions une consultation qui portera sur le présent document de travail, point provisoire de ses réflexions.

Une priorité absolue, si notre société doit aborder avec lucidité l'évolution qui se dessine, est certainement l'éducation à la santé dont l'amélioration doit faire l'objet d'une réflexion et d'actions spécifiques.

Annexes

Annexe1

LA DEPENSE NATIONALE DE SANTE DANS LES PAYS DE L'OCDE PART DE LA DEPENSE NATIONALE DE SANTE DANS LE PIB (en %)

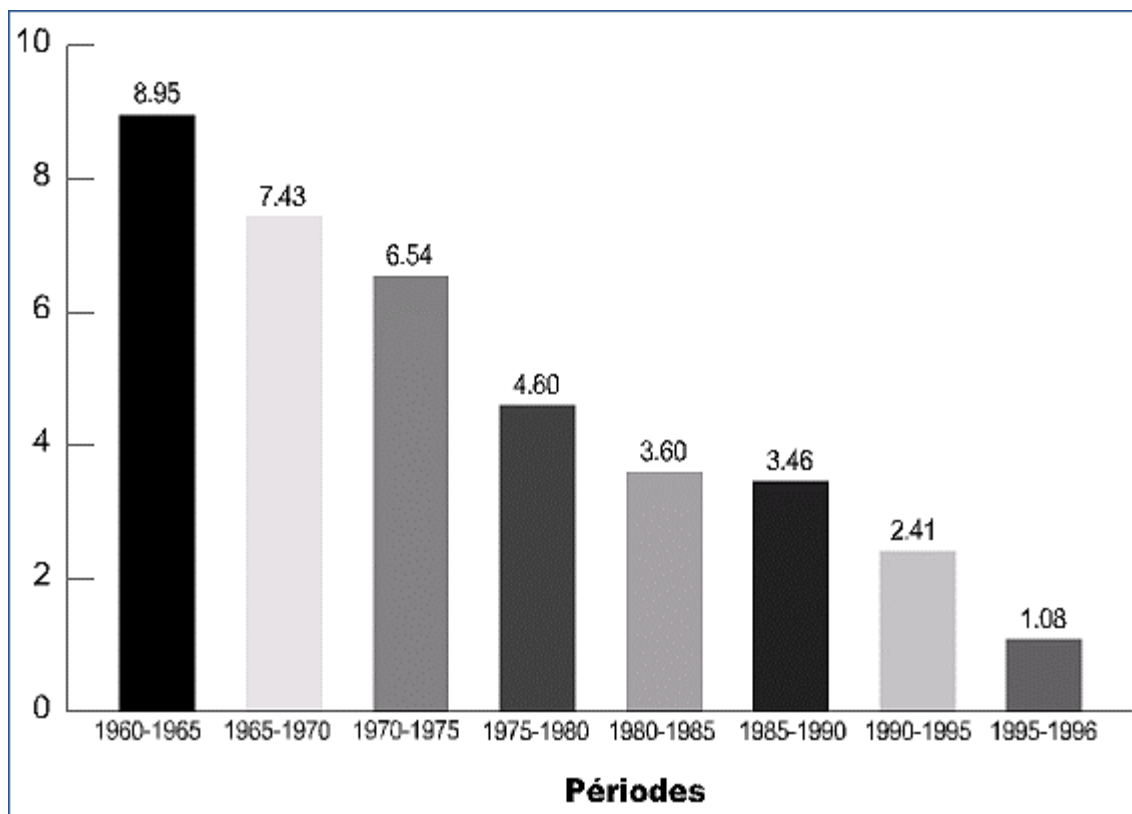
	1975	1980	1985	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Allemagne	9,0	9,0	9,5	8,2	9,6	10,2	10,1	10,3	10,4	10,5
Australie	7,5	7,3	7,7	8,2	8,6	8,6	8,5	8,4	8,6	8,4
Autriche	7,3	7,9	6,7	7,1	7,2	7,5	7,9	7,8	7,9	7,9
Belgique	5,9	6,6	7,4	7,6	8,0	8,1	8,2	8,1	8,0	7,9
Canada	7,2	7,3	8,4	9,2	9,9	10,2	10,2	9,9	9,7	9,2

Corée	2,5	2,9	3,9	3,9	3,8	3,9	4,3	4,6	3,9	n.d.
Danemark	6,5	6,8	6,3	6,5	6,5	6,6	6,8	6,6	6,4	6,4
Espagne	4,9	5,7	5,7	6,9	7,1	7,2	7,3	7,3	7,6	7,7
Etats-Unis	8,2	9,1	10,7	12,7	13,5	14,1	14,3	14,1	14,2	14,2
Finlande	6,4	6,5	7,3	8,0	9,1	9,3	8,4	7,9	7,7	7,5
France	7,0	7,6	8,5	8,9	9,1	9,4	9,8	9,7	9,8	9,8
Grèce	3,4	3,6	4,0	4,2	4,2	4,5	5,0	5,5	5,8	5,9
Hongrie	n.d.	n.d.	n.d.	6,6	6,6	7,2	6,8	7,3	7,1	6,7
Irlande	7,7	8,8	7,8	6,6	6,8	7,1	7,1	7,6	6,4	4,9
Islande	5,8	6,2	7,3	8,0	8,1	8,2	8,3	8,1	8,2	7,9
Italie	6,2	7,0	7,1	8,1	8,4	8,5	8,6	8,4	7,7	7,6
Japon	5,5	6,4	6,7	6,0	6,0	6,3	6,6	6,9	7,2	n.d.
Luxembourg	5,1	6,2	6,1	6,6	6,5	6,6	6,7	6,5	7,0	n.d.
Mexique	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	4,4	4,5	4,7	4,9	4,5
Norvège	6,1	7,0	6,6	7,8	8,1	8,2	8,1	8,0	8,0	7,9
Nouvelle-Zélande	6,7	6,0	5,3	7,0	7,5	7,6	7,3	7,1	7,1	7,2
Pays-Bas	7,5	7,9	7,9	8,3	8,6	8,8	8,9	8,8	8,8	8,6
Pologne	n.d.	n.d.	n.d.	4,4	5,1	5,3	4,9	4,4	n.d.	n.d.
Portugal	5,6	5,8	6,3	6,5	7,2	7,4	7,7	7,8	8,2	8,2
Royaume-Uni	5,5	5,6	5,9	6,0	6,5	6,9	6,9	6,9	6,9	6,9
Suède	7,9	9,4	9,0	8,8	8,7	7,8	7,9	7,6	7,2	7,3
Suisse	7,0	7,3	8,1	8,4	9,0	9,4	9,5	9,5	9,7	n.d.
Tchéque (Répub.)	n.d.	n.d.	n.d.	5,5	5,5	5,8	8,0	8,3	7,9	n.d.
Turquie	2,7	3,3	2,2	2,5	3,2	2,7	2,5	5,2	n.d.	n.d.
Moyenne OCDE (2)	6,4	6,7	6,9	7,1	7,4	7,5	7,6	7,7	7,8	7,9
Moyenne Union européenne (2)	6,4	6,9	7,0	7,2	7,6	7,7	7,8	7,8	7,7	6,2

(1) Länder de la République fédérale avant réunification, Allemagne réunifiée depuis 1991
(2) Moyenne calculée à partir d'estimations pour les données manquantes.

Année 1996 : Estimation de l'OCDE

Source : Secrétariat de l'OCDE



Relation entre la richesse nationale (PIB par personne) et les dépenses de santé 1996 - Pays de l'OCDE		
	Dép. nation de santé par personne (\$ PPA)	PIB par personne (\$ PPA)
Allemagne	2222	21094
Australie	1776	21148
Autriche	1681	21283
Belgique	1693	21471
Canada	2002	21813
Danemark	1430	22330
Espagne	1131	14619
Etats-Unis	3708	26148
Finlande	1389	18608
France	1978	20525
Grèce	748	12625
Irlande	923	19015
Islande	1839	23238
Italie	1520	20032
Japon		23099
Luxembourg		32525
Mexique	384	8495
Nouvelle- Zélande	1251	17410
Norvège	1937	24470
Pays-Bas	1756	20527
Portugal	1077	13161
Royaume-Uni	1304	18852
Suède	1405	19162
Suisse		24688

Source : ECO-SANTE OCDE, OCDE et CREDES Simone Sandier, 1998

Annexe2

Exemple d'évaluation

Extrait de l'avis n° 46 " Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention ", 1995

1. Évaluation

- évaluation des tests génétiques

Les conditions de rigueur et de fiabilité qu'il faut établir pour l'application de ces examens seront l'objet des décrets d'application prévus par l'article 1 de la loi du 4 février 1995 " portant diverses dispositions sociales ".

L'évaluation des tests génétiques qui repose sur leur *fiabilité*, leur *spécificité* et leur *sensibilité*, répond aux règles habituelles des examens de biologie.

La diversité et la technicité des examens génétiques demande une spécialisation des laboratoires, condition indispensable pour une constance dans la qualité technique des résultats et leur interprétation.

Il est indispensable de mettre rapidement en place *des procédures d'agrément et de contrôle de qualité*.

- évaluation de l'application étendue de ces tests

Lorsqu'il s'agit d'examens destinés à être effectués sur un grand nombre de sujets, des études pilotes préalables de faisabilité et de fiabilité sont indispensables. Il faudra analyser avec discernement leurs résultats car une étude pilote se réalise dans des conditions privilégiées (qualité et motivation des équipes et, souvent, des sujets participants) qui ne seront pas celles d'une application en routine d'un test.

Cette évaluation pose des problèmes :

- quelle est la valeur prédictive de ces tests et sur quels critères l'apprécier ?
- quelle est la valeur des mesures préventives et curatives qui vont être recommandées à la population sélectionnée par les tests génétiques ?

Valeur prédictive des tests

L'évaluation de la valeur prédictive des tests est fondée sur deux notions :

a) la *valeur prédictive positive pour l'individu testé* : c'est la proportion de sujets atteints parmi les personnes dont le test est positif.

- elle peut être très grande, lorsqu'il s'agit du diagnostic présymptomatique d'une maladie monogénique dominante comme la maladie de Huntington.
- elle peut être faible, comme c'est le cas actuellement des tests génétiques de prédisposition à l'infarctus du myocarde.
- elle peut être d'une évaluation difficile, du fait de la coexistence de formes héréditaires décelées par le test génétique et de formes sporadiques plus nombreuses comme dans le cas du cancer du sein.

b) la *prévalence* des sujets porteurs du gène de susceptibilité, c'est-à-dire la fraction de la population générale qui sera à risque et qui pourrait bénéficier de mesures préventives lorsque le facteur génétique de risque est reconnu, ceci soit pour l'individu lui-même, soit pour sa descendance.

Dans quelques cas, même avec une faible prévalence dans la population, la valeur prédictive positive du test et la valeur de la prévention justifient le dépistage ; c'est le cas de la phénylcétonurie. A l'inverse, faudra-t-il sélectionner sur des tests probabilistes un groupe de sujets à risque accru pour une maladie fréquente, alors qu'une conduite préventive générale peut diminuer fortement le risque de cette maladie. Ce serait le cas, par exemple, de l'infarctus du myocarde, où une stratégie incitative de prévention à l'ensemble de la population, préviendra plus d'affections qu'une stratégie centrée sur un groupe à risque.

Cette tension entre le bénéfice pour l'individu ou pour la population, sera l'aspect le plus délicat pour le choix d'une politique de santé.

Evaluation des méthodes préventives et curatives

L'évaluation des méthodes préventives appliquées à des populations sélectionnées par des tests génétiques de susceptibilité, sera particulièrement difficile dans le domaine des maladies multifactorielle. Mais cette évaluation est indispensable, même si elle demande une surveillance sur de nombreuses années.

L'exemple des difficultés de l'évaluation de l'intérêt de la mammographie dans le dépistage systématique du cancer du sein à son début, montre toute la difficulté de ces évaluations.

- les critères de l'évaluation

L'évaluation ne doit pas être seulement fondée sur des critères médicaux comme la survenue de la maladie, sa gravité, la durée de vie après le diagnostic..., données qui sont quantifiables mais demandent une longue et rigoureuse évaluation. Il faudra aussi tenir compte des effets néfastes à long terme. C'est une question qui se pose, par exemple, pour les traitements immunodépresseurs en vue de prévenir le diabète de type I. Il faut aussi tenir compte de différents aspects de la qualité de la vie, beaucoup plus difficile à évaluer :

- qualité de la vie lors du dépistage génétique et conséquences de la connaissance du résultat sur le comportement personnel (anxiété, stigmatisation) et sur la vie familiale et professionnelle (projet de procréation, études, carrière) ;
- qualité de vie liée aux contraintes d'une prévention : diagnostic prénatal et interruption de grossesse comme seule " solution " pour les maladies monogéniques, poids physique et psychique de l'observance des mesures préventives pour les maladies multifactorielles.

- évaluation des comportements vis-a-vis des dépistages et des preventions

Un programme de dépistage génétique et de prévention ne pourra être efficace que si le protocole envisagé est accepté par la population à laquelle il est destiné et par le corps médical.

Au niveau de la population

La perception du risque de survenue d'une maladie grave est très variable selon les individus et les groupes. Elle dépend de nombreux éléments : fréquence générale de la maladie, cas connus dans la famille ou dans l'entourage, caractères de l'expression clinique de la maladie permettant de reconnaître les sujets atteints (par exemple trisomie 21, myopathie...), médiatisation de certaines maladies grâce à des associations actives.

A l'inverse, certaines affections, même fréquentes, restent mal connues pour diverses raisons : pas d'expression phénotypique caractéristique (mucoviscidose), secret des familles traumatisées (c'est souvent le cas du retard mental, par exemple, le syndrome de l'X fragile).

Le comportement vis-à-vis des pratiques de prévention pourra bénéficier des études déjà réalisées. Ainsi, les études réalisées dans le cadre du diagnostic prénatal de maladies génétiques graves, montrent une forte acceptation du diagnostic et de l'éventualité d'une interruption de la grossesse.

En ce qui concerne les maladies multifactorielles et en particulier les cancers, on dispose déjà d'études sur la participation aux dépistages du cancer du col de l'utérus et du cancer du sein qui montrent les difficultés de ces pratiques.

L'acceptabilité d'un protocole de dépistage est déterminante pour l'issue de l'action. Le taux de participation et la proportion des sujets qui se soumettront au protocole dans son intégralité (taux de compliance) sont déterminants. Les expériences acquises dans le dépistage du cancer du sein montrent qu'un taux de 60% doit être requis pour que les bénéfices de l'action soient acceptables sur un plan collectif.

Dans le corps médical

La participation de l'ensemble du corps médical est indispensable pour l'efficacité d'une politique de dépistage et de prévention. Mais la prévention a une implication sociale qui change les rapports du médecin et du patient.

Outre les connaissances du praticien concernant la valeur de ces méthodes et son analyse personnelle, plusieurs éléments peuvent influencer sur son comportement :

- la crainte de la mise en jeu de sa responsabilité s'il n'informe pas ses patients ;

- la difficulté de l'information des familles. Le praticien se trouve face à une situation complexe : d'une part, le devoir de respecter le secret médical et de ne pas informer directement des membres de la famille d'un risque décelé chez un de ses patients qui refuse de les prévenir et d'autre part, l'éventualité d'une plainte des membres de la famille vis-à-vis du praticien qui ne les a pas informé du risque et qui vivent un drame médical qu'ils auraient pu prévenir s'ils avaient été informés en temps utile ;

- l'intérêt financier.

Les réactions du corps médical vis-à-vis des indications des mammographies dans le dépistage du cancer du sein illustre ces comportements. Différentes études ont conduit à ne

pas recommander de mammographies avant l'âge de 50 ans du fait de l'absence de bénéfice de ce dépistage pour les femmes de 40 à 50 ans. Malgré ces recommandations, on a constaté (en Suède et en Caroline du Nord) que les praticiens continuent à recommander individuellement ces mammographies en dehors des programmes de santé.

- évaluation du coût

Il est souvent dit que la prévention coûte moins cher que les soins et qu'il en résultera des économies pour le budget de la santé.

De même, on peut lire dans des articles scientifiques sur des tests génétiques, que la généralisation de ces tests permettra d'abaisser très fortement le prix de revient de chaque test. En fait, le test lui-même ne représente qu'une faible partie du coût.

Dans l'évaluation des coûts, il faut envisager le coût des différentes étapes de la prévision et de la prévention, intégrer les ressources mobilisées pour organiser l'action et les coûts indirects comme la perte des revenus induite par l'absentéisme.

a) le coût du dépistage génétique lui-même avec toutes ses composantes :

- les prélèvements, leur acheminement, le test lui-même, le stockage des prélèvements et des données, les contrôles de qualité.

- l'information avant le test, la communication des résultats par un personnel qualifié, les explications diverses, notamment les réponses aux questions par téléphone, le secrétariat...

Dans le cas du conseil génétique (pour des maladies génétiques) on a calculé que le temps moyen d'un personnel compétent, consacré à chaque sujet, est de une à deux heures. Dans certaines situations, comme la maladie de Huntington, ce temps sera encore beaucoup plus long.

Les études sur des dépistages des hétérozygotes de mucoviscidose dans la population insistent sur le coût relativement faible de ces tests dès qu'ils sont pratiqués en série. Mais l'on n'envisage pas les conditions et le coût de l'information qu'il faudra fournir individuellement aux sujets au moment des résultats. Aux Etats-Unis, on estime que si une telle politique était généralisée, l'information aux parents saturerait complètement les possibilités des services de génétique et le coût pour dépister un fœtus atteint, atteindrait 300.000 dollars.

b) Le coût de la prévention chez les sujets sélectionnés par un test de susceptibilité. Cette prévention va souvent comporter une deuxième étape de sélection de sujets à risque par des examens répétés (mammographies, coloscopies, recherche de sang dans les selles...), qui, eux aussi, ont un coût.

c) Le coût, défini en terme de répercussion, des contraintes de la prévision et de la prévention sur la vie des personnes impliquées dans les dépistages.

Toutes ces évaluations vont influencer sur une politique de santé où seront en conflit l'intérêt de l'individu et le souci de la société de faire face au coût de cette politique au bénéfice du plus grand nombre d'individus.

Il apparaît qu'en termes d'économie de la santé, l'intérêt pour la collectivité de prendre en charge de tels diagnostics doit être justement apprécié par rapport à d'autres chefs de dépenses.

Dans la mesure où s'imposent des choix qui optimisent les dépenses et hiérarchisent les objectifs, le politique doit prendre une attitude non équivoque sur la place qu'il donne au diagnostic génétique.

En l'état actuel et sous réserve de la non-limitation de la recherche et de l'ouverture du droit au test sous contrôle médical motivé, il ne paraît pas que cette place doive être prépondérante par rapport à d'autres coûts, soit que la fiabilité du test soit discutable, soit qu'il n'existe pas de traitement, soit que la pathologie ne soit pas à relier systématiquement et de façon univoque au gène.

Autant il paraît nécessaire d'améliorer la prise en charge collective de la médecine réellement préventive, autant il serait hasardeux en raison d'un coût non calculable et d'une efficacité non connue de couvrir la prédisposition génétique par les mesures dites préventives.

Exemple d'évaluation

Dépistage du cancer du sein

Le cancer du sein, cancer féminin le plus fréquent dans notre société est un grave problème de santé publique puisque environ une femme sur douze en est atteinte au cours de sa vie. C'est aussi au niveau individuel une grande source d'inquiétude.

Les bons résultats des progrès thérapeutiques des dernières années reposent sur une mise en œuvre précoce, donc d'un dépistage précoce, en particulier grâce à des mammographies. De nombreux articles ont rapporté l'évaluation de ces dépistages dans différents pays avec bien des divergences, en particulier dans le cas des mammographies avant 50 ans dont l'intérêt reste très discuté.

On se trouve dans une situation où la demande individuelle et l'intérêt collectif peuvent être contradictoires. Ceci est illustré par l'analyse du baromètre santé 95-96 qui montre qu'au cours des trois dernières années environ 60% des femmes de plus de 50 ans ont eu une mammographie mais aussi 37% des moins de 50 ans.

Le dépistage pose des problèmes éthiques qui diffèrent de la médecine curative : (Schaffer, 1998)

- " Contrairement à la médecine de soins pour laquelle il n'existe qu'une obligation de moyens, le dépistage est soumis à une obligation de résultats. Les bénéfices individuels attendus sont probabilistes puisque, par définition, il existe des faux positifs et des faux négatifs. Dès lors, il paraît difficile d'appliquer au dépistage une obligation de résultats sur le plan individuel. Par contre, on doit exiger une obligation de résultats au niveau de la population à laquelle il est destiné. Cela signifie que les pouvoirs publics, les promoteurs et les acteurs médicaux du dépistage ont la responsabilité d'assurer un programme le plus efficace possible, de qualité excellente, avec un maximum de bénéfices et un minimum d'effets négatifs, d'effets délétères et de coûts.
- La qualité doit être irréprochable. D'autant plus que, par rapport au diagnostic de la médecine curative, c'est sur la base des résultats d'un seul test, d'une seule mammographie par exemple, et en l'absence de tout signe ou symptôme, que l'on décide :

- soit que la maladie est absente alors qu'il n'est plus possible de rattraper l'erreur ;
- soit que la maladie est probablement présente alors que, dans la majorité des cas, il ne s'agit pas d'un cancer.

En médecine curative, où le diagnostic fait appel à une série d'examens, toute défaillance peut être corrigée par les résultats des autres examens ou par la non-réponse au traitement.

- Le dépistage ne doit pas nuire. S'il peut amener des bienfaits pour la santé, sa capacité de nuire aux individus ne doit pas être oubliée. Pour des raisons d'efficacité et d'éthique, l'action de prévention ne doit pas avoir d'inconvénients majeurs. Par exemple, dans le dépistage du cancer du sein, les inconvénients et les effets délétères ne sont pas négligeables. Prenons dans la meilleure des hypothèses, 1 000 femmes de 50 ans qui acceptent, jusqu'à l'âge de 70 ans, d'avoir une mammographie de dépistage tous les deux ans " :

Les données	
45 femmes vont développer un cancer du sein	
40 seront dépistées, dont :	
24 auraient survécu, en l'absence de dépistage	
16 seraient décédées, en l'absence de dépistage	
Bénéfices	Effets adverses

5 décès évités 955 femmes rassurées à juste titre augmentation des chances de chirurgie conservatrice	100-250 femmes vont avoir une procédure de diagnostic 40 femmes vont avoir une biopsie chirurgicale inutile 35 femmes vont avoir un diagnostic 3 ans plus tôt avec une chance augmentée de chirurgie conservatrice, mais sans prolongation de la vie 0,01 cancer du sein radio-induit 5 femmes faussement rassurées
D'après Bouchardy Ch. et Raymond L. M & H 1994, 52, 2381-2385	

Il est du devoir des décideurs de s'assurer en permanence - avant sa mise en place et durant son déroulement - qu'un programme de dépistage apporte plus d'avantages que d'inconvénients.

Les débats sur l'utilité des mammographies au-dessous de 50 ans peuvent conduire à des conflits d'intérêt comme aux Etats-Unis en 1997.

Du fait du manque de résultats épidémiologiques favorables le NIH, en Janvier 97, ne recommande pas le dépistage en routine du cancer du sein par mammographie au-dessous de 50 ans, laissant à chaque femme la décision du choix. Il en résulte des protestations des professions de santé et surtout une résolution du Sénat américain, demandant une révision en faveur des femmes et en Mars 97 le NIH recommande le dépistage par mammographie dès 40 ans.

On aurait pu assister, dans d'autres lieux, à des prises de position économiques aboutissant à l'inverse en considérant qu'un dépistage avant 50 ans coûte trop cher à la société.

On mesure le facteur émotionnel et politique autour de ces problèmes où le pouvoir politique intervient à l'encontre d'une analyse indépendante qui ne prenait en compte que des données scientifiques ou plutôt de leur absence. C'est insister sur la nécessité d'une évaluation, libre des pressions économiques et politiques.

- Documents consultés -

- Eisinger F, Rabayrol L, Julian-Reynier C, Moatti JP, Allemand H

Dépistage des cancers féminins

Baromètre santé 95/96 adultes, Editions CFES, 1997, p. 209-230

- Schaffer P

Campagnes du dépistage des tumeurs

Bulletin de l'Ordre des Médecins, Février 98, p. 6-8

- Editorial

The screening muddle

Lancet, 1998, 351 : 454

- Raffle A.E

New tests in cervical screening

Lancet, 1998, 351 : 297

- Woolf SH, Robert LS

Preserving scientific debate and patient choice : lessons from the consensus panel on mammography screening

JAMA, 1997, 278 : 2105-2108

- Healy B

BRCA genes - Bookmaking, fortunatelling and medical care

New Engl J Med, 1997, 336 : 1448-49
- Beuzard M, Bursaux E

Le cancer du sein à l'ère des gènes de prédisposition
Médecine/sciences, 1998, 14 : 128-131
- CCNE

Avis n° 46 " Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention "

Exemple d'évaluation des pratiques médicales

Les inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infertilité

Le récent rapport de l'INSERM sur la grande prématurité a été demandé pour analyser l'évolution défavorable de la prématurité. En effet après une nette réduction de la prématurité de 1971 à 1980 à la suite du plan de périnatalité, on assiste à une stagnation de 1980 à 1989 puis à une remontée des chiffres depuis 1990.

Le rapport analyse les différentes causes possibles de cette évolution et insiste sur la place importante que tiennent les grossesses multiples comme facteurs de risque. Sur l'ensemble des naissances on observe depuis une dizaine d'années une augmentation de la fréquence de jumeaux (25 %) et surtout des triplés (400 %). L'essentiel de ces augmentations est lié à l'utilisation croissante des inducteurs de l'ovulation dans les traitements de l'infécondité. Ainsi il y a un parallélisme étroit entre la consommation nationale des gonadostimulines et le nombre de grossesses triples, la consommation d'hMG (human menopausal gonadotropin) est passée de 500 000 ampoules par an entre 1980 et 1985 à 3 500 000 en 1995, ceci correspondant au traitement d'au moins 60 000 femmes par an. Plus de 75 % des grossesses triples sont dues à ces traitements. On observe une situation semblable, aussi inquiétante dans les autres pays industrialisés.

Dans l'analyse de ces données il faut distinguer :

d'une part les traitements institués dans le cadre de l'Assistance médicale à la procréation (AMP) ; ces activités sont réglementées par le décret du 6 mai 1995 en application des lois dites de bioéthique

du 29 juillet 1994,

d'autre part les traitements institués par des praticiens hors d'AMP, qui échappent à toute réglementation.

Depuis plusieurs années les centres cliniques et biologiques de fécondation *in vitro* ont, de leur propre initiative, entrepris une évaluation des pratiques grâce à une association, FIVNAT, et à l'INSERM. Cette période d'évaluation de 10 ans permet aussi d'analyser les conséquences de ces données sur les modifications de la pratique médicale au cours des années suivantes.

Dans le cadre de la FIV, la fréquence des grossesses multiples est directement liée au nombre des embryons transférés. A partir de 1990 devant la fréquence de ces grossesses, les centres d'AMP avaient réduit le nombre de ces transferts mais cette réduction est encore faible au vu des chiffres de 1995-96. Ainsi le nombre de grossesses triples, avant réduction embryonnaire est passé de 8 % en 1989 à 4,7 % en 1994, le nombre de réductions de 3,4 % à 2,6 %. Il reste encore un effort à poursuivre. Certaines équipes évitent le transfert de plus de deux embryons et ont ainsi un taux de triplés inférieur à 1 %.

On peut rappeler l'avis n° 42 du CCNE

" Il y a dans ce domaine une réelle discussion et un choix éthique entre d'une part le taux de succès de la FIV et ses tentatives de record et, d'autre part, les graves conséquences de grossesses multiples dont la fréquence constitue un record qu'il vaudrait mieux éviter ".

Ce n'est qu'indirectement qu'on peut tenter une évaluation des utilisations des inducteurs de l'ovulation hors des centres d'AMP. Par le nombre d'ampoules vendues, par le nombre des grossesses multiples et de la grande prématurité, on estime que ces utilisations sont très supérieures aux utilisations dans l'AMP, environ le double.

Le rapport d'activité 1996 de la CNMBRDP précise les raisons de cette situation :

- tous les médecins peuvent prescrire des inducteurs de l'ovulation
- la demande du public pousse à la prescription dès que la moindre inquiétude sur la fécondité se fait poser au sein du couple
- il y a une convergence d'intérêts entre le médecin (qui vient en aide) et la patiente (qui se sent prise en charge), alors même qu'il n'y a ni maladie, ni nécessité de traitement. "

Il y a donc une utilisation d'un traitement onéreux dont on n'a aucune évaluation de son efficacité mais dont on connaît indirectement les conséquences fâcheuses, les grossesses multiples, qui soulèvent de graves questions éthiques :

- une proportion importante des utilisations est inutile et on n'a aucune évaluation des indications.
- les conséquences peuvent être désastreuses et ne sont pas évaluées :
- comme il s'agit d'une fécondation " naturelle ", on ne peut prévoir le nombre des embryons conçus, souvent faute d'un monitoring échographique de l'ovulation.
- la réduction embryonnaire n'est pas une solution et peut entraîner un arrêt de la grossesse (15 % d'après FIVNAT) (avis n°24 du CCNE)
- la santé de la femme immédiate (due aux inducteurs de l'ovulation), et lointaine (cancer de l'ovaire)
- la santé des enfants à la naissance et leur avenir
- les contraintes pour la femme et le couple de la prise en charge de ces enfants.

Dans le domaine de la reproduction les questions éthiques soulevées par les nouvelles pratiques d'AMP ont été jugées importantes par le législateur qui a tenu à encadrer ces pratiques par les lois dites de bioéthique en 1994 et les décrets d'applications.

L'évaluation des pratiques d'AMP fait l'objet de rapports annuels des activités permettant ainsi une analyse de l'évolution.

La CNMBRDP dans son rapport annuel " souhaite étendre le contrôle de qualité qu'elle exerce dans le domaine de l'AMP à la prévention des grossesses multiples iatrogènes, provoquées par les inductions de l'ovulation hors protocoles d'AMP ".

Il y a une nécessité d'une large information des médecins et des publics avec une meilleure connaissance de la fécondité naturelle qui devrait guider la demande des couples et l'attitude médicale.

Ouvrages consultés

- Expertise collective INSERM

Grande prématurité, dépistage et prévention du risque

Ed. INSERM, 1997

- FIVNAT Bilan Fivnat 1996

Contracept. Fertil. Sex 1997, 25 : 499-502

- Rapport d'activité de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du dépistage prénatal, 1996

- CCNE

Avis n°24 sur les réductions embryonnaires et fœtales, 24 juin 1991

Avis n°42 sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation, 30 mars 1994

Avis n°46, génétique et médecine : de la prédiction à la prévention, 30 octobre 1995

- Rapport de l'Académie de Médecine sur AM, Bull. Acad. Méd. 1996, 179 : 1717-1773

- Moatti, J.P.

L'évaluation économique des techniques et pratiques médicales à la nécessaire poursuite d'une éthique introuvable in Philosophie, éthique et droit de la Médecine

D. Folscheid, B. Feuillet-Le Mintier, J.F. Mattei, PUF 1997, p. 516-529

- L'évaluation en Santé

Actualité et dossier en santé publique, 17 déc. 1996

Annexe3

DIMENSION ETHIQUE DES CHOIX COLLECTIFS

Approches européennes

PAYS BAS

Government Committee on Choices in Health Care, *Choices in Health Care*, 1992.

Dans le contexte d'un projet de réforme de la santé, Le Ministère de la Santé a chargé le comité d'examiner comment poser des limites aux nouvelles technologies médicales, comment traiter les problèmes soulevés par la rareté de l'offre de soins, le rationnement des soins, et la nécessité de sélectionner les patients pour les soins.

L'approche du Comité, basée sur les valeurs d'égalité et de solidarité, l'amène à proposer la notion de soin " nécessaire " (c'est à dire nécessaire pour assurer une participation normale à la vie sociale). A partir de cette définition sociale de la santé, le Comité estime que toute personne qui a besoin d'un soin doit pouvoir l'obtenir. Les services compris dans le " panier " retenu par le gouvernement, doivent satisfaire à 4 critères (des exemples sont donnés) :

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. ils doivent être nécessaires du point de vue de la communauté2. leur bénéfice doit être prouvé3. ils doivent être efficaces (rapport coût/efficacité, coût/utilité)4. ils ne doivent pas être laissés à la responsabilité de l'individu |
|---|

L'approche choisie par le Comité implique que certains droits des individus pourront être limités, et que l'autonomie des professionnels de la santé pourra être réduite.

C'est cette position de principe qui oriente les recommandations du Comité au sujet

- 1) du contenu du panier de soins essentiels,
- 2) de l'établissement de listes d'attente pour les soins rationnés,
- 3) de l'évaluation par une agence indépendante de toute technologie, équipement et application médicale,
- 4) des mesures pour promouvoir une meilleure responsabilité professionnelle, et
- 5) encourager le débat public sur ces questions.

SUEDE

Parliamentary Commission on Priorities in Health Care, *Priorities in Health Care, Ethics, Economy, Implementation*, 1995.

Dans le cadre d'une réforme de la politique de santé, la Commission commence par examiner les principes éthiques devant guider l'établissement de priorités.

Principes fondamentaux et prioritaires dignité	Principes secondaires bénéfice loterie	Principes inacceptables âge
--	---	---------------------------------------

besoin /solidarité coût/efficience	demande autonomie	prématurité responsabilité individuelle niveau socio- économique nationalité
---------------------------------------	----------------------	---

La Commission élabore ensuite deux ensembles de directives (administratives/politiques et cliniques) pour la priorisation, toutes deux basés sur une approche éthique commune :

- 1) les besoins plus importants sont prioritaires par rapport aux besoins mineurs ;
- 2) les besoins liés à la qualité de vie comptent autant que ceux liés à la santé ;
- 3) toutes les mesures concernant un groupe de maladies hautement prioritaires bénéficient du même niveau de priorité ;
- 4) les personnes d'une autonomie réduite doivent faire l'objet d'une attention particulière
- 5) il faut encourager et enseigner la prise en charge par l'individu de sa propre santé ,
- 6) les mesures sans bénéfice sont à éviter et doivent être exclues des choix prioritaires ,
- 7) Des soins prévus par une législation spécifique peuvent bénéficier d'une garantie de ressources.

<p>Groupe prioritaires (au niveau administratif/politique)</p> <p>1. maladies qui menacent la vie (maladies chroniques graves, soins palliatifs en fin de vie, soin de personnes ayant une autonomie réduite)</p> <p>-----</p> <p>2. mesures préventives dont le bénéfice est prouvé (services de réadaptation)</p> <p>-----</p> <p>3. maladies aiguës et chroniques moins graves</p> <p>-----</p> <p>4. situations limite (stérilité involontaire, traitement hormonal pour la petite taille, psychothérapie en cas de doute sur l'existence d'un trouble mental).</p> <p>-----</p> <p>5. Soins pour raisons autres que maladie ou blessure.</p>	<p>Priorités cliniques</p> <p>1A. maladies qui menacent la vie ou la qualité de survie</p> <p>1B. Graves maladies chroniques, soins palliatifs, soins pour personnes ayant une autonomie réduite</p> <p>-----</p> <p>2. Prévention individualisée au cours de contacts avec le service médical, réadaptation...</p> <p>-----</p> <p>3. maladies aiguës et chroniques moins graves</p> <p>-----</p> <p>4. situations-limite</p> <p>-----</p> <p>5. Soins pour raisons autres que maladie ou blessure.</p>
---	---

Les groupes 1-3 doivent être financées par le système public, pour le groupe 4 des ressources devraient être prévues, mais en cas d'une limitation globale des ressources l'allocation publique pour ce groupe pourrait être limitée.

DANEMARK

Danish Council of Ethics, *Priority Setting in the Health Service, 1996.*

Le Comité d'éthique danois propose une réflexion sur le processus d'établissement de priorités et les valeurs fondamentales de la société. Il n'élabore pas de recommandations concrètes mais entame une discussion des facteurs devant être pris en compte lorsqu'il sera nécessaire d'établir des priorités. L'accent est mis sur le processus dans le but de stimuler le débat public sur la question avant qu'elle ne nécessite des décisions politiques.

Comme dans le rapport suédois, le Comité danois rappelle les valeurs essentielles et des critères généraux aux plans administratifs et clinique (mais sans donner d'exemples). De manière plus originale, il souligne l'existence de groupes sociaux particulièrement vulnérables qui devraient bénéficier d'une priorité spécifique dans tous les cas de figure. Il

souligne l'importance du débat public (transparence, dialogue), ainsi que la nécessité d'une répartition plus claire des responsabilités entre les divers acteurs et niveaux du système de santé. Enfin, il insiste sur la nécessité d'évaluer les techniques et procédures cliniques, en y incluant le point de vue des consommateurs.

Critères cliniques - gravité de la maladie - urgence - bénéfique (efficacité) du traitement	Critères politico/administratifs - égalité sociale et géographique - qualité - coût/efficacité - démocratie et influence de l'utilisateur
---	--

Groupes vulnérables : personnes gravement malades, incurables, et mourantes ; malades mentaux.

NORVEGE

Committee appointed by the Ministry of Social affairs, Guidelines for prioritizations in the Norwegian health service (Lonning I), 1987.

Le gouvernement a demandé au Comité d'élaborer des directives pour l'établissement de priorités pour le service de santé dont la réforme était engagée.

Le Comité a proposé de déterminer le contenu d'un minimum de soins de santé devant être garanti à l'ensemble de la population (en matière de diagnostic, traitement, réadaptation, soins infirmiers et médecine de prévention).

Dix ans plus tard, un nouveau comité a été désigné, avec le même président, par une résolution royale, pour réexaminer le rapport de 1987. Ce comité a produit son rapport en 1997, **Prioritizations revisited. A review of guidelines for prioritization in the Norwegian Health Service (Lonning II)**. Pour certains des domaines jugés prioritaires en 1987 (santé mentale, soins psychiatriques, soins de réadaptation, personnes âgées), il n'y a pas eu d'amélioration de la situation ; le système de la liste d'attente est un échec, l'écart entre les besoins et les capacités d'accueil a augmenté pour ces catégories pourtant considérées prioritaires en 1987.

Critères essentiels pour la priorisation 1987 1997

1 gravité de l'état de santé (1ère priorité) 2 bénéfique du traitement 3 égalité 4 facteurs économiques (efficacité, qualité) 5. responsabilité individuelle	1. gravité de l'état de santé 2. bénéfique du traitement 3. utilisation efficace des ressources N.B. Le Comité insiste davantage sur les critères 2 et 3 qu'il ne l'avait fait en 1987.
--	--

Groupes de soins classés par ordre décroissant de priorité

1. Soins/traitements essentiels, dont l'absence aurait des conséquences catastrophiques immédiates (risque vital) pour l'individu, les groupes de patients et la société tout entière (ex. psychiatrie et chirurgie d'urgence, soins intensifs pour nouveau-nés) ----- 2 soins/traitements dont l'absence aura des effets très graves à long terme (ex. soins pour maladies graves, chroniques)	1. Soins essentiels de base ----- 2. soins ni dans le groupe 1 ni dans le groupe 3 ----- 3. Soins ayant une faible priorité ----- 4. Soins exclus de la prise en charge publique ----- -----
---	--

<p>-----</p> <p>3. soins/traitement dont les effets bénéfiques sont connus</p> <p>-----</p> <p>4. mesures dont on suppose l'effet bénéfique pour la santé et la qualité de vie (ex. IAD, FIV)</p> <p>-----</p> <p>5. priorité zéro - soins demandés mais sans aucun caractère de nécessité ou d'efficacité</p> <p>-----</p>	<p>N.B. Pour chaque groupe, le Comité raffine les critères mais ne donne pas d'exemples précis.</p>
---	---

L'analyse des évolutions du système de santé depuis le Rapport de 1987, des effets des priorités établis par ce rapport et des expériences étrangères, conduit Lonning II à mettre l'accent davantage sur la méthode d'établissement de priorités qu'il n'avait fait en 1987. En fait, il propose un renversement radical de la méthode. Le nouveau modèle part de la base et remonte vers le niveau central dans un processus à 4 étapes :

- 1) des groupes de spécialistes " experts " clarifient les critères (gravité, bénéfice, coût-efficacité) pour les divers groupes de patients ;
- 2) un comité permanent de coordination de la priorisation conseille les décideurs sur les arbitrages financiers à effectuer entre groupes concurrents de patients ;
- 3) les décideurs politiques/administratifs répartissent les ressources ;
- 4) les experts formulent des directives cliniques pour sélectionner les patients à traiter.

Recommandations de Lonning II, 1997

1. Créer les groupes de spécialistes
2. Mettre en place le comité permanent de coordination de la priorisation
3. Inclure l'information sur la priorisation dans la formation des personnels de santé
4. Renforcer l'épidémiologie, la statistique, l'économie de la santé
5. Rendre le gouvernement central responsable en matière de traitement expérimentaux
6. Adopter les mêmes principes pour le recours aux soins à l'étranger
7. Satisfaire l'exigence de qualité ; le groupe 1 (soins essentiels de base) relève du niveau central, pour les autres groupes c'est le niveau local.
8. revoir le système de remboursement de soins
9. revoir les modes de financement
10. étudier la question d'une contribution financière du patient (pour groupe 3)
11. augmenter, de toute urgence, les effectifs des soignants pour la psychiatrie, la réadaptation, et les soins infirmiers.
12. poursuivre la discussion sur une éventuelle " garantie de traitement " (i.e. dans un certain délai).

PORTUGAL

Conseil National d'Ethique du Portugal, Avis sur les questions éthiques sur la distribution et l'utilisation des ressources pour la santé, 1995.

Le présent avis se situe en amont d'une réflexion centrée spécifiquement sur l'élaboration de principes et de choix dans le cadre d'une réforme envisagée ou en cours. C'est sans doute l'une des raisons pour lesquelles cet avis commence par examiner le concept de la santé en tant qu'un des droits sociaux fondamentaux de l'homme. A la différence des rapports d'autres pays, " ... ce n'est pas la question de l'éthique médicale qui est analysée dans cet avis, bien que son importance soit décisive, ni celle de l'éthique qui analyse les principes de la théorie économique (en particulier le principe d' "utilité " , sous-jacent aux excellents travaux produits par l'économie de la santé). Mais c'est la réaffirmation des questions éthiques qui se posent par rapport à la distribution et à l'utilisation des ressources

pour la santé, aujourd'hui, dans le monde, où des disparités existant pratiquement dans tous les pays, bien qu'à des échelles distinctes, sont constatées ".

Les droits sociaux, bien que proclamés en haut lieu depuis plus de 50 ans, ne sont toujours pas garantis à tous. Le droit à la santé, fondé sur la dignité humaine, implique responsabilité individuelle et collective; Il implique d'autres droits - à une vie familiale, au logement, au bien-être social, à un environnement sain.

L'écart est flagrant entre les pays peu ou moyennement développés qui manquent de tout, et les pays développés où les aspirations sont illimitées.

Le Conseil dégage quatre grands axes de valeurs : dignité humaine, participation, équité, et solidarité, autour desquels il développe sa réflexion.

Quelques conclusions

" [Le Conseil] entend que la série de mesures de base des soins de santé qui est garantie à toutes les personnes est une question charnière prioritaire. Le Conseil n'accepte pas que les composantes de la série de mesures de base soient l'objet de décisions discrétionnaires ou le résultat de l'effet cumulatif de nouveaux services et technologies. Pour le [Conseil] l'établissement de la série de mesures de base des soins de santé est un impératif éthique. En conséquence le [Conseil] considère comme nécessaire et bénéfique l'élaboration de principes et de critères de choix comme les pays susmentionnés l'ont fait. Il entend qu'il s'agit d'un travail qui requiert un mandat spécifique, rapporté naturellement à la situation portugaise. Le mandat devrait inclure l'obligation de procéder régulièrement à l'évaluation des questions posées à ce sujet.

Dans l'immédiat, le Conseil reconnaît que le rationnement atteint parfois les plus faibles... ce Conseil n'hésite pas non plus : le rationnement appliqué à la série de soins de santé considérés comme des soins fondamentaux est inacceptable. Le chemin à suivre est également clair : " Tant que les services fondamentaux ne seront pas accessibles à tous, les services au-delà des soins fondamentaux ne seront pas considérés comme faisant partie des soins de santé financés par la Sécurité sociale; " Et plus encore : chaque fois que la demande rend les ressources insuffisantes, la seule solution consiste à déterminer quels sont les soins qui devront être ôtés de la série de mesures de base, de façon à ce que l'on puisse garantir à tous l'accès sans discrimination aux soins de santé fondamentaux.

Annexe4

Extrait de l'intervention de Jo Lenaghan (Royaume-Uni)

" Evaluation des choix de santé "

réunion de la Conférence Permanente des Comités Nationaux d'Éthique Européens, Paris, 12 janvier 1998.

Participation du public et justification des choix de santé

Dans plusieurs de nos pays on tente de justifier des décisions de rationnement en élaborant des méthodes pour faire participer le public aux débats. Le présent texte décrit brièvement une de ces nouvelles méthodes par lesquelles le public a joué un rôle dans les choix en matière de santé, le " jury de citoyens " que l'Institut de Recherches en Politiques Publiques (IPPR) a réalisé au cours des deux dernières années.

Beaucoup de gens sont favorables à l'idée de consulter ou de faire participer le public dans les choix de santé, mais comment faire ? Comme Anne Bowling l'a déjà remarqué¹, il peut être difficile d'obtenir un point de vue représentatif du public, et la méthodologie consistant à ordonner des listes de traitements et de services par priorité peut être critiquée comme superficielle eu égard à la complexité des décisions à prendre.

L'IPPR a récemment institué une série de jurys de citoyens au Royaume-Uni dans le but de mettre au point une technique plus élaborée de participation du public à ces décisions

difficiles. Dans la première initiative un jury de la région de Cambridge et Huntingdon a été chargé d'examiner la façon dont des décisions de rationnement doivent être prises.

Seize personnes ont été sélectionnées par un échantillonnage aléatoire stratifié pour représenter leur région. Le jury a siégé quatre jours ; pendant cette période diverses informations ont été présentées, comprenant des études de cas cliniques, pour aider les jurés à répondre à une série de questions : comment établir des priorités pour acheter des soins, selon quels critères, et quel rôle le public devrait-il avoir dans ces décisions, si tant est qu'il en ait un. Des témoins " experts " ont présenté leurs données, et les jurés ont pu interroger les experts avant de débattre entre eux.

Le premier jour on a demandé aux jurés de réfléchir aux valeurs qu'ils respecteraient s'ils devaient " acheter " les soins de santé pour la région de Cambridge et Huntingdon. Quelles valeurs ajouteraient-ils à leur critères de choix ? Après discussion, voici les principes directeurs qui ont été suggérés et retenus sans respecter un ordre quelconque : gravité de la maladie, qualité de la vie, efficacité, acceptabilité du coût, nombre de bénéficiaires, jugement clinique, point de vue du malade, besoin, progrès médical, meilleur choix pour la population considérée, équité, flexibilité locale.

Cette liste ressemblait, dans son esprit sinon dans les termes utilisés, aux critères déjà adoptés par l'Autorité Sanitaire [de la région] (équité, efficacité, efficience, pertinence, accessibilité) bien que les jurés en aient pris connaissance après avoir rédigé leur propre liste. Les jurés différaient de l'Autorité principalement dans leur appréciation plus appuyée du besoin de " progrès " et dans l'importance qu'ils accordaient à la prise en compte du besoin clinique. A l'issue de cette expérience l'Autorité sanitaire de Cambridge et Huntingdon a accepté de modifier ses propres critères en conséquence.

A la fin des quatre jours, le jury a élaboré d'autres recommandations et a conclu que le gouvernement devait déterminer des directives globales (mais sans éliminer des services spécifiques) pour guider les décisions de rationnement prises à l'échelon régional, et que le public devait pouvoir contribuer à l'élaboration de ces principes. Les débats et recommandations du jury sont présentés dans un rapport complet publié par l'IPPR² ; un résumé comprenant une discussion de la première expérience pilote a été publié dans le *British Medical Journal*³. Depuis l'IPPR a publié un rapport d'évaluation et de discussion des cinq jurys de citoyens pilotes conduits sur les choix de santé au Royaume-Uni entre 1996 et 1997.

Nos expériences démontrent que le public veut contribuer au débat sur l'établissement de priorités dans le domaine de la santé et qu'il en est capable, à condition qu'il dispose d'assez de temps et d'informations. Nous formons l'espoir que cette méthode, avec d'autres plus classiques ou en évolution, nous offrira une piste valide pour faire participer le public aux décisions prises dans le domaine des soins de santé.

Notes

1. (1) Voir annexe 1

2. (2) Les réformes des systèmes de santé. Spécificités et convergences, *Actualité et dossier en santé publique*, 1997, n° 18.

3. (1) Arrow K.J., Uncertainty and the welfare economics of medical care, *American Economic Review* , 1963, LIII, 5, 941-973.
4. (1) Hadorn O.C., Setting health care priorities in Oregon, *JAMA* , 1991, 265, 2218-2225.
5. (2) Williams A., Cost-effectiveness analysis : is it ethical ?, *Journal of Medical Ethics* , 1992, 18, 7-11.
6. (1) G. JOHANET, L'égalité d'accès aux soins, Conseil d'Etat, Rapport public, 1998, Etudes et documents n° 49.
7. (1) Voir annexe 3
8. (1) Voir annexe 2
9. *Communication Partenaires Santé* , 1995, 11 : " Faute de données nationales précises, il est difficile de chiffrer avec certitude la morbidité, la mortalité et les coûts exacts imputables aux infections nosocomiales dans notre pays. On estime néanmoins que 600 000 à 1 100 000 infections sont acquises à l'hôpital chaque année. Le surcoût lié uniquement au prolongement de l'hospitalisation atteint 2 à 5 milliards par an. Quant à la mortalité, elle serait comparable aux 10 000 décès dus aux accidents de la circulation" .
10. (1) Louise Cadoux, Sophie Vuillet Tavernier, Secret médical et informatique, Conseil d'Etat, Rapport public, 1998, Etudes et documents n° 49, et Rapport Braibant à paraître Documentation française
11. (1) Voir annexe 4

[\(c\) 1997, Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé](#)