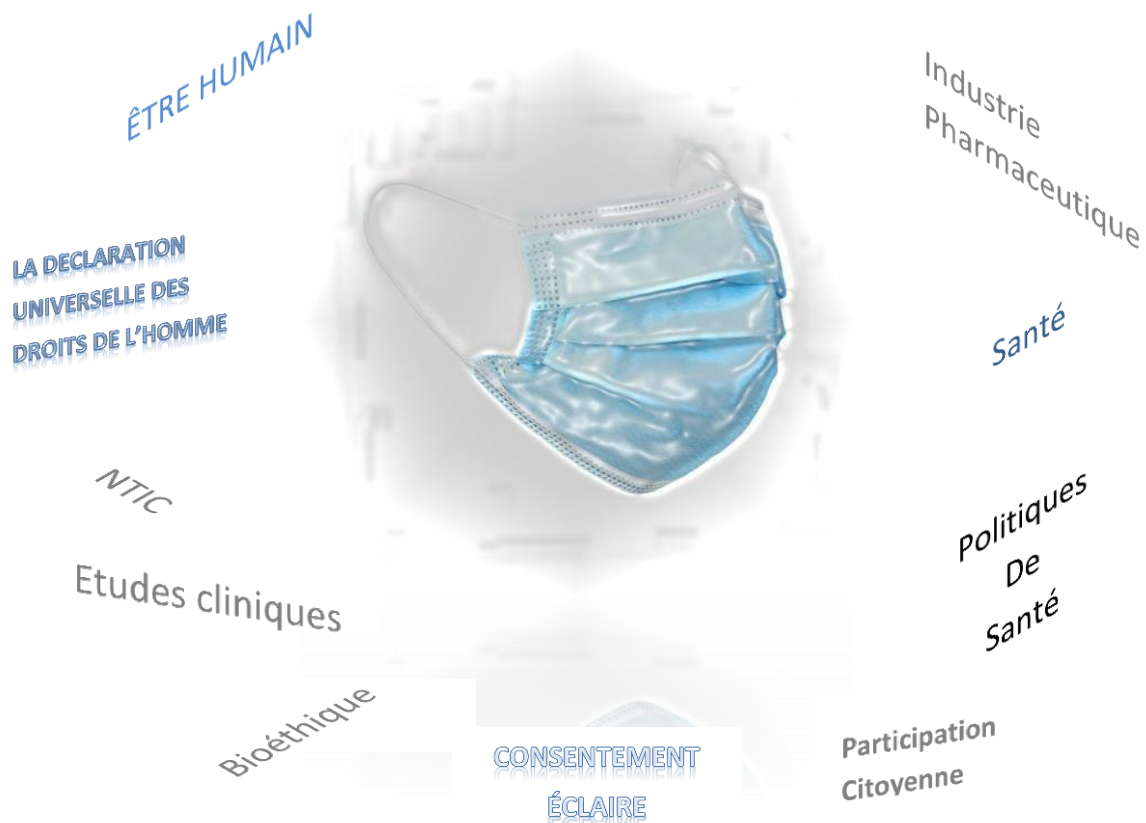


Santé Publique, Bien commun, Nano médecine ; La servitude érigée en raison d'Etat

Dossier N°2

L'Information Médicale, la Bioéthique, les Etudes cliniques :
« Une stratégie de développement au détriment des sciences de la vie »



Ce dossier présente l'évolution de la santé et de ses politiques vers un business model hospitalier soutenue par une politique stratégique bioéthique scientiste. La santé et l'Individu devenant une data commercialisée en dehors de tout consentement éclairé et libre. Les Droits universels de l'Homme disparaissant aussi vite que s'accroissent les textes de lois privatisant la liberté du vivant.

SOMMAIRE

Dossier 2

L'Information Médicale, la Bioéthique, les Etudes cliniques : « Une stratégie de développement au détriment des sciences de la vie »

I.	La métamorphose des métiers de l'Information Médicale.....	3
	1) La hiérarchie des textes appelée aussi « pyramide du droit ».....	3
	2) Une Visite Médicale centrée sur l'hôpital.....	7
	3) La Visite Pharmacie : un ciblage territorial stratégique	18
	4) Des partenaires scientifiques qui optimisent les relations avec la Communauté Médicale.....	21
	a. Le Médecin Régional.....	21
	b. Le Medical Scientific Liaison.....	24
	c. L'Attaché de Recherche Clinique.....	26
II.	La Bioéthique, une évolution « scientifique » des lois françaises.....	27
	1) Le serment d'Hippocrate.....	29
	2) Des dates clés de la Bioéthique au niveau international à ne pas oublier.....	32
	3) Les lois bioéthiques en France, une évolution révisionniste.....	35
	a. Les principes de la bioéthique.....	35
	b. Une bioéthique française au NOM du « progrès scientifique ».....	37
	c. Révisions et élaborations de la Loi de Bioéthique : Une course folle organisée en circuit fermé.....	43
	➤ Les étapes des révisions et des élaborations successives de la Loi de Bioéthique en France.....	43
	➤ Un processus de nomination des membres de commission en « circuit fermé ».....	48

III.	Big Data et Numérique de la santé, l'instrumentalisation du consentement	53
	1) Les centres investigateurs pour les études cliniques.....	55
	2) Big Data et Gestion des données médicales : « Ayez confiance » !.....	60
	a. Parenthèse sur la Sécurité Sociale.....	60
	b. Retour à la Data.....	62
	3) L'orchestration législative : « L'ouverture par les données médicales ».....	63
	4) Le Numérique de la santé : « Le Plan Ma Santé 2022 ».....	75
	5) L'hébergement des données de santé : « Le piège à consentement ».....	78
	a. Un cas d'école à regarder de près.....	79
	b. Retour à l'hébergement des données de santé.....	82
	c. Quand la CNIL entre dans la danse.....	86
	d. Health Data Hub, complément d'informations.....	89
	6) Les données de santé : La phagocytose par le biais des données massives.....	92
	a. Avis N° 130 du CCNE.....	92
	b. Deux constats du CCNE pour une nouvelle représentation de la santé.....	95
	7) Sémantique et Dialectique : La combinaison pratique pour les politiques de santé.....	98
	a. La SÉMANTIQUE, un système logique pour imposer une vérité.....	98
	b. La DIALECTIQUE, une technique de persuasion pour avoir toujours raison.....	101
	c. Retour à l'avis N° 130 du CCNE.....	104
IV.	La trahison du consentement dans le soin	110
	1) L'avis N° 136 du CCNE.....	110
	2) Disparition de la Loi Huriet-Sérusclat : La fin de la déclaration d'Helsinki.....	114
	3) Un postulat de complexité du CCNE pour le consentement dans le soin.....	116
	a. Un objectif confirmé : L'individu n'a plus le droit de décider pour lui-même...123	
	b. Un éclairage supplémentaire.....	126
	c. Informations sur l'Union européenne.....	129
V.	Les enjeux qui sont « en jeu »	132
	a. Constat.....	132
	b. Doctrine.....	133
	c. La santé et les Besoins fondamentaux de l'Etre Humain.....	134
	d. Le Code de la Santé publique.....	138
	e. En UN mot et 12 Lettres !.....	141

L'Information Médicale, La Bioéthique, Les Etudes Cliniques :

« Une stratégie de développement au détriment des sciences de la vie »

En préalable, voici quelques éléments à compléter avec les liens si besoin :

✓ Vecteur¹

Un vecteur est représenté par un segment orienté (une flèche), ayant pour extrémités un point de départ et un point d'arrivée. L'emplacement dans le plan ou l'espace n'a pas d'importance, deux déplacements de deux points d'origine distincts peuvent correspondre au même vecteur, seuls comptent sa longueur, sa direction et son sens. Il est donc possible de le faire glisser librement dans le plan, parallèlement à lui-même. Si A et B sont deux points distincts, le vecteur possède trois éléments caractéristiques :

- sa direction (droite (AB)) ;
- son sens (il y a deux sens possibles de parcours de la droite (AB) : de A vers B ou de B vers A) ;
- sa norme (ou sa longueur, la longueur du segment [AB]).

En physique, les vecteurs sont grandement utilisés, ils permettent de modéliser des grandeurs comme une force, une vitesse, une accélération, une quantité de mouvement ou certains champs (électrique, magnétique, gravitationnel...).

✓ Synergie²

La synergie est une interaction ou une coopération donnant naissance à un tout supérieur à la simple somme de ses parties.

Le terme synergie vient du grec attique³ *συνεργία synergia* de *synergos*, *συνεργός*, signifiant « travailler ensemble ». Plan d'Action Sectoriel

✓ Plan d'Action Sectoriel⁴

(Voir le lien)

¹ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Vecteur>

² <https://en.wikipedia.org/wiki/Synergy>

³ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Attique>

⁴ https://jean-mathis.pagesperso-orange.fr/P5_CH10_STRATEGIES%20PLANS%20ACTION.pdf

I. La métamorphose des métiers de l'Information Médicale

Pour suivre la dynamique de changement d'une industrie liée à un domaine d'activité stratégique comme par exemple La Santé, et donc la mise en place d'un nouveau paradigme, on se doit d'être attentif à son attractivité en terme d'emploi, du recrutement des collaborateurs et de leur mode de rémunération, de l'évolution de ses forces de ventes (les commerciaux), ainsi que des stratégies marketing et d'investissements incluant des fusions-acquisitions et joins ventures, indicateurs des objectifs et ambitions à long terme. Et aussi et surtout à la législation.

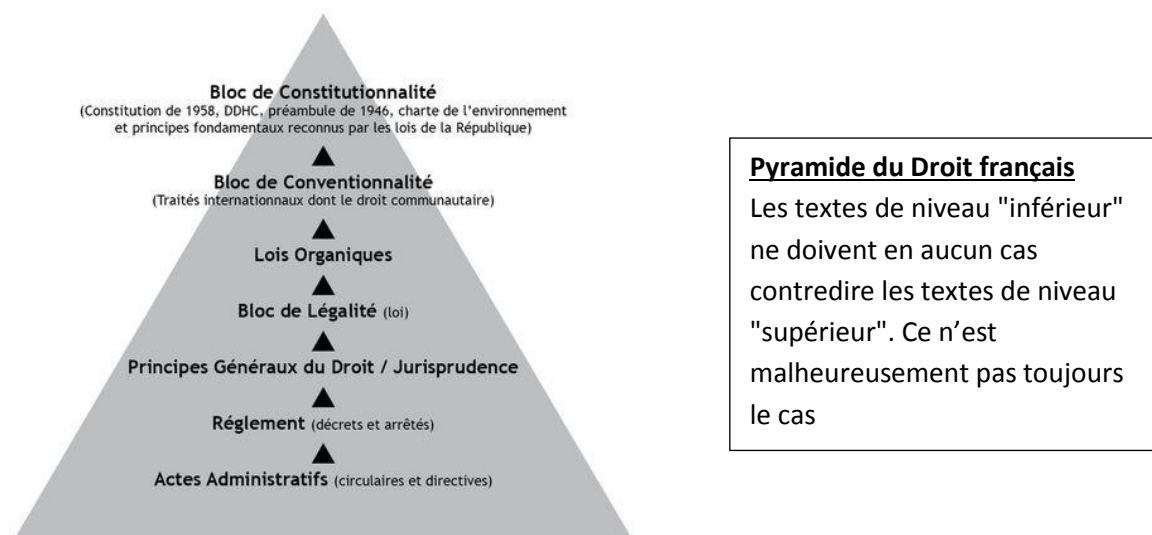
Sans aborder tous ces « indicateurs » malgré leur intérêt, certains sont explicites comme ceux présentés dans ce dossier.

Questions :

- *Quels sont les buts de cette transformation réalisée en 30 ans ?*
- *Vers quoi se configure le système de santé du XXI^e siècle ?*

1) La hiérarchie des textes appelée aussi « pyramide du droit »⁵.

Dans l'imbricatio des lois, décrets, règlements etc., nombreux sont ceux qui ont bien du mal à identifier leurs droits et à "s'y retrouver". Officiellement, les règles sont pourtant claires et logiques :



⁵ <https://www.famidac.fr/?La-hierarchie-des-Lois-decrets-arretes-directives>

En droit français, les textes s'imposent dans l'ordre suivant ⁶ :

☆ **La Constitution (du 4 Octobre 1958)**

- ⇒ Les normes constitutionnelles occupent le plus haut degré dans notre ordonnancement juridique. Elles constituent le cadre régissant l'organisation et le fonctionnement de l'Etat.
- ⇒ Elle précise ce qui est du domaine de la loi, sur lequel le Parlement – le législateur – doit légiférer, et ce qui est du domaine du réglementaire, c'est-à-dire les domaines dans lesquels le gouvernement et les administrations déconcentrées (préfet) peuvent adopter des règles par décret ou par arrêté.

On comprend donc très rapidement que toute modification de La Constitution Française n'est pas sans conséquence. Surtout si elle se fait « en circuit fermé » (en dehors d'un processus de référendum dont les différentes étapes séquentielles sont claires, transparentes et respectées)

(NB : Depuis sa réalisation, des modifications essentielles ont été faites. Cela sera abordé par la suite)

Pour rappel :

*« Le référendum français sur le traité établissant une **constitution pour l'Europe** (aussi appelé traité de Rome II ou traité de Rome de 2004) a lieu le **29 mai 2005**. À la question « Approuvez-vous le projet de loi qui autorise la ratification du traité établissant une constitution pour l'Europe ? », le « **non** » recueille **54,68 % des suffrages exprimés**.*

À la suite du rejet de la Constitution, les gouvernements européens (réunis en conférence intergouvernementale) ont préparé en 2007 le traité de Lisbonne, reprenant les principaux éléments du projet de constitution. Valéry Giscard d'Estaing a déclaré, concernant le traité de Lisbonne : « Ils sont partis du texte du traité constitutionnel, dont ils ont fait éclater les éléments, un par un, en les renvoyant, par voie d'amendements aux deux traités existants de Rome (1957) et de Maastricht (1992). (...) **La conclusion vient d'elle-même à l'esprit. Dans le traité de Lisbonne, rédigé exclusivement à partir du projet de traité constitutionnel, les outils sont exactement les mêmes.**

Seul l'ordre a été changé dans la boîte à outils. La boîte, elle-même, a été redécorée, en utilisant un modèle ancien, qui comporte trois casiers dans lesquels il faut fouiller pour trouver ce que l'on cherche ».

⁶ https://www.senat.fr/evenement/revision/texte_originel.html

« Le gouvernement français, sous la présidence de Nicolas Sarkozy, n'a pas proposé de nouveau référendum à ses citoyens au motif que ce nouveau traité n'est pas une Constitution européenne. **Une révision de la Constitution française, effectuée par la voie du Congrès le 4 février 2008 au château de Versailles¹⁵, a permis la ratification du traité lui-même par la voie parlementaire le 8 février .** »⁷

☆ La Loi

- ⇒ Avant sa promulgation, elle est susceptible d'être soumise à **un contrôle de constitutionnalité exercé par le Conseil Constitutionnel.**

☆ Le Décret

- ⇒ Acte réglementaire décrété par le gouvernement, sans consultation du parlement (assemblée nationale et sénat)
- ⇒ Signé soit du Président de la République, soit du Premier Ministre
- ⇒ Les décrets dits "décrets en Conseil d'Etat" **ne peuvent être pris qu'après consultation du Conseil d'Etat.**

☆ L'arrêté

- ⇒ Décision administrative à portée **générale ou individuelle (spécifique à une activité ou à une zone géographique)**
- ⇒ Les arrêtés peuvent être pris par les **ministres** (arrêtés ministériels ou interministériels), les **préfets** (arrêtés préfectoraux) ou les **maires** (arrêtés municipaux)

☆ La Circulaire

- ⇒ Tout en bas de la hiérarchie se situe la circulaire
- ⇒ N'a en principe pas de valeur réglementaire
- ⇒ Ne fait que préciser comment doivent être appliqués les textes
- ⇒ C'est une instruction de service écrite dépourvue de force obligatoire vis-à-vis des tiers

7

https://fr.wikipedia.org/wiki/R%C3%A9f%C3%A9rendum_fran%C3%A7ais_sur_le_trait%C3%A9_%C3%A9tablissant_une_constitution_pour_l%27Europe

Au-dessus de tout cela, il y a la [Déclaration Universelle des Droits de l'Homme](#)⁸, adoptée le 10 Décembre 1948 (à Paris, Palais de Chaillot - résolution 217 A (III)- par les 58 Etats Membres qui constituaient alors l'Assemblée Générale.

(A ne pas confondre avec la déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 d'inspiration maçonnique)

2) Une Visite Médicale centrée sur l'hôpital

Définition :

Le Statut de **visiteur médical (V.M.)** est attribué à l'ensemble des salariés exerçant l'activité d'information médicale de manière exclusive et en face à face auprès des professionnels de santé. **L'Attaché à la promotion du médicament (APM)** : imaginé comme une évolution du métier de l'information et de la promotion du médicament s'adresse aux salariés ayant une activité mixte caractérisée par : - L'information promotionnelle auprès des professionnels de santé, d'une part, - Et une autre activité (ex : prise de commande à l'officine, vente à distance téléphone ou Internet...) d'autre part. On parle aussi de Chargé(e) de l'information et la promotion du médicament (une fusion des 2).

Avant 1993, le métier lié à l'information médicale auprès des Professionnels de Santé, le plus souvent en ville plutôt qu'à l'hôpital, était exercé par les représentants de l'Industrie Pharmaceutique sans cadre réellement officiel de la part des autorités de santé.

Le 27 Janvier 1993, la Loi Bérégovoy n° 93-121, dite « loi Anti-cadeaux » ou **Loi des DMOS** (Diverses Mesures d'Ordre Social)⁹ marque la **volonté de l'Etat de réguler les avantages délivrés en France aux professionnels de santé par les firmes pharmaceutiques et ainsi de lutter contre la corruption dans le domaine de la Santé.**

Cette Loi interdit aux industriels de produits de santé de proposer des avantages en nature ou en espèces, directement ou indirectement, à des professionnels de santé et à ces derniers de les accepter.

⁸ <https://www.un.org/fr/universal-declaration-human-rights/index.html>

https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/frn.pdf

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/1993/1/27/93-121/jo/texte>

Depuis le 24 juillet 1993, date d'application de l'accord professionnel du 24 juillet 1992¹⁰ remplacé par la suite par l'accord collectif du 1^{er} Juillet 2005¹¹, est créé un **diplôme national** pour le Visiteur Médical.

Pour ceux qui exerçaient déjà ce métier avec une carte professionnelle du CPNVM¹² (Comité Professionnel de la Visite Médicale), une formation de 40 heures était nécessaire et suffisante.

Pour les autres, le diplôme reconnu par la suite de niveau II (licence) est devenu une obligation¹³ pour accéder au métier de l'Information Médical des entreprises du médicament dont la représentation syndicale est le Leem¹⁴.

Les commerciaux des Dispositifs Médicaux ne sont toujours pas concernés par une reconnaissance officielle diplômante.

NB: En parallèle, les différents déficits de la Sécurité Sociale en 1994 annoncés par le ministre du budget Nicolas Sarkozy sont de 55 Milliards € au lieu des 44 Milliards € prévu ; Pour la mandature 2003 et 2004 le déficit des comptes de l'Assurance Maladie sera à plus de 11 Milliards €¹⁵.

La question de la **gestion de la Sécurité Sociale** est posée depuis très longtemps et des prévisions déficitaires au budget... cela interroge. Surtout lorsque cela perdure des décennies.

Ce constat de l'« Etat » des finances de la Sécurité Sociale n'est malheureusement donc pas une nouveauté mais une récurrence historique qui sera abordée plus loin.

¹⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/conv_coll/id/KALITEXT000005682697/?idConteneur=KALICONT000005635184

(Article 1er)

¹¹ <http://www.cpnvm.com/sitecpnvm/chapitres/accord.pdf>

¹² <http://www.cpnvm.com/>

¹³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689947/

(Code de Santé Publique Article L5122-11)

¹⁴ <https://www.leem.org/>

¹⁵ https://www.lemonde.fr/archives/article/1994/07/05/le-rapport-de-la-commission-des-comptes-de-la-securite-sociale-le-deficit-du-regime-general-devrait-atteindre-56-5-milliards-de-francs_3819596_1819218.html

Le 13 Août 2004¹⁶ Conformément à la **Loi sur la Réforme de l'Assurance Maladie**, dite « Loi Douste-Blazy » alors ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille, **une Charte de la Visite Médicale a été signée le 22 décembre 2004 entre le Leem**, organisme syndical professionnel regroupant les entreprises du médicament **et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), au nom de l'Etat**¹⁷.

Cette démarche d'encadrement des pratiques commerciales et promotionnelles de l'Industrie Pharmaceutique envers les Professionnels de Santé a été étendue à l'hôpital dans un avenant de 2008 et renforcée par une **2^{ème} Charte le 15 octobre 2014**.

Discuter, négocier, trouver un accord juste c'est possible.

Question :

- *Mais jusqu'où peut aller un « partenariat » ?*

NB : Dans le vol 25 – n° 3 –juillet-août-septembre 2011 de la revue « la lettre du pharmacologue » il est dit que :

*« **Le médicament n'est pas un produit commercial quelconque. Il obéit à un monopole de distribution et mobilise, pour son éventuel remboursement, de l'argent public. L'inducteur de consommation, le médecin prescripteur, a un devoir d'indépendance le conduisant à choisir les médicaments qu'il conseille sur des critères scientifiques et dans le seul intérêt du patient.** ».*

*De plus, après la mise en place en 1981 de **l'équipe de la Direction de la pharmacie et du médicament (DPhM)**, cette dernière a maintes fois pu constater entre les laboratoires pharmaceutiques et les médecins, des pratiques qu'elle estime critiquables, dont, notamment, des versements d'argent sous le prétexte d'études organisées au moment du lancement de nouvelles spécialités ou des séminaires touristiques comme par exemple lors d'un médicament « blockbuster » (potentiel de 1 Milliards de \$ de CA) en 1984, qui avait donné lieu à une noria d'avions remplis de cardiologues français à destination de la Chine, où le laboratoire avait choisi d'organiser des congrès de présentation de sa nouvelle spécialité.*

*A l'époque, La Direction de la Pharmacie et du Médicament ne disposait cependant d'aucun moyen juridique réel pour intervenir.*¹⁸

¹⁶ https://fr.wikipedia.org/wiki/Loi_relative_%C3%A0_l%27assurance_maladie

¹⁷ https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/122_61.pdf

¹⁸ <https://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/17834.pdf>

Afin d'encadrer « toute situation pouvant donner interprétation comme étant une sollicitation de prescriptions donnant lieu avantages ou rémunérations », incluant les congrès dominés par l'aspect touristique, les articles de presse essentiellement publicitaires sous couvert rédactionnel, la **Loi des D.M.O.S. de 1993** « Anti-cadeaux » du 1^{er} Ministre Mr Pierre BEREGOVOY est mise en place, 1^{er} Loi anti-corruption pour le domaine de la Santé.

NB : Le médicament « blockbuster » concerné est Rénitec[®] ⁽²²⁾, (Enalapril maléate) indiqué dans l'hypertension artérielle, la prévention et le traitement de l'insuffisance cardiaque. Laboratoire Merck Sharp Dohme et Chibret (MSD-Chibret) devenu MSD France, filiale française du Laboratoire Merck & Co américain dont le CA est de près de 48 Milliards € en 2020¹⁹.

Le médicament Vioxx[®] retiré par le laboratoire du marché en principe de précaution en 2004 suite à un risque accru de crise cardiaque. Le CA du médicament réalisait environ 2 Milliards €\$.

Arcoxia[®] (successeur de Vioxx[®]) qui présenterait les mêmes risques a reçu un avis négatif d'un comité consultatif de la FDA (VA n° 132 de 2007 p21).

⇒ Il est commercialisé en France par le laboratoire Organon avec un remboursement de 30% de la Sécurité Sociale²⁰.

Les laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation de modifier leurs pratiques professionnelles du secteur du médicament. Ils les font donc évoluer vers une nouvelle dénomination de « bonnes pratiques », qualificatif que certains peuvent juger comme très « marketing ».

NB : «*le marketing est l'ensemble des méthodes dont dispose une organisation pour orienter les comportements des consommateurs, les informer et promouvoir sa réputation* » (réf : Marketing des produits de santé de M-P Serre et D.Wallet-Wodka, Ed Dunod, Paris 2008, p12)

¹⁹ https://en.wikipedia.org/wiki/Merck_%26_Co.

²⁰ <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/arcoxia-41053.html>

Pour l'Industrie Pharmaceutique, il est essentiel :

- **d'être reconnu** par un Diplôme Métier de l'Information Médicale car l'un des vecteurs principaux d'échanges avec les Professionnels de Santé
- d'avoir un cadre réglementaire défini permettant **d'améliorer la déontologie** de la profession
- **de s'assurer des connaissances** scientifiques produits et d'environnement concernant le système de soins, notamment du milieu hospitalier à fin de pertinence
- **d'entrer dans le dispositif législatif** même s'il est contraignant au départ mais les Lois conditionnent et fondent l'action
- **de renforcer la démarche d'éthique** dans ses actions promotionnelles antérieurement discutables et discutées y compris par le Ministère des Finances en 1985 notamment ⁽²²⁾
- **D'avoir une image positive forte** de partenaire responsable du système de santé.

Les effectifs de la Visite Médicale en France étaient de **17 500 en 1998**, de **23 250 en 2005** (Visite Actuelle Avril 2014 n°200), et de **12 282 au 31 décembre 2016** (chiffres du Leem).

Question :

- **La VM a-t-elle vocation à disparaître ?**

« Nous pensons que l'information promotionnelle sur le médical ne va pas disparaître mais qu'elle va se transformer, **répond Pascal Le Guyader, directeur des affaires sociales et industrielles du Leem. Nous prévoyons un besoin de 8 000 à 9 000 collaborateurs d'ici 2020, mais avec des profils différents de la génération actuelle de visiteurs médicaux. Beaucoup de laboratoires travaillent actuellement sur la numérisation de la VM par Internet et par téléphone. Cependant, il est certain qu'on se dirige, dans le même temps, vers une dématérialisation de l'information car les plus jeunes sont friands des supports digitaux.** » ²¹

Question :

- **Quels sont les effets de la Charte 2004 de la Visite Médicale (Leem-CEPS) ?**

²¹ <https://lesgeneralistes-csmf.fr/2017/04/19/visiteurs-medicaux-passes/>

Le rapport de l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) de Septembre 2007²² sur « l'information des médecins généralistes sur le médicament » présente l'analyse suivante :

- **L'information réalisée par la Visite Médicale est structurellement biaisée car non neutre**
- **La Charte de 2004 est inopérante**
- **L'information des « firmes » est de fait financée pour l'essentiel par l'assurance maladie à travers des prix octroyés par les pouvoirs publics et donc est très coûteuse pour la collectivité**
- **Le rôle majeur des leaders d'opinion dans les stratégies d'influences des laboratoires nécessite (c'est une recommandation) une déclaration annuelle des liens d'intérêts à l'Ordre des Médecins sur une base de données d'accès publique²³.**

NB : L'IGAS souligne que **les firmes dépensent environ 3 Milliards € par an à la promotion des médicaments en France** et au minimum 25 000 € par Médecin Généraliste rien que pour la visite médicale (en sachant que selon les firmes un face à face correspond à chaque fois à un coût d'environ 800 €). Le montant des échantillons vignettés remis avant l'interdiction liée à la charte 2004 pouvant atteindre 10 millions € par an pour certaines firmes.

L'HAS (Haute Autorité de Santé) fait aussi un premier bilan de la Charte notamment concernant la certification qui met en évidence les limites de la certification et les difficultés d'en mesurer précisément l'impact. **Elle propose quatre orientations, certaines nécessitant des évolutions de la charte elle-même ou de la réglementation²⁴. Ce sera la Charte du 15 octobre 2014²⁵.**

Entre les signatures des 2 Chartes de la Visite Médicale entre le Leem et le CEPS (**2004** pour la ville + l'avenant 2008 pour l'hôpital et **2014** pour la finalisation globale ville- hôpital), l'environnement métier poursuit son changement.

²² <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/074000703.pdf>

²³ La revue prescrire septembre 2008 TOME 28 N° 299 PAGES 704 -705

Article : « Promotion des médicaments en France : l'IGAS pour un « désarmement » des firmes » tiré du rapport n° RM 2007 136P présenté par PL. Bras, P. Ricordeau, B. Roussille, V. Saintoyant, membres de l'IGAS

<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/074000703.pdf>

²⁴ https://www.has-sante.fr/jcms/c_887292/fr/certification-de-la-charte-de-la-visite-medicale-la-has-publie-un-premier-bilan

²⁵ https://www.leem.org/sites/default/files/2018-02/charte%20vm%20signee%2015%2010%202014%20%283%29_1.pdf

Le 21 Juillet 2009, la loi HPST ²⁶ (Hôpital, Patient, Santé, Territoire), dite **loi Bachelot réforme l'hôpital** en reprenant des propositions formulées par la commission LARCHER (présidence Sarkozy, gouvernement Fillon, Roselyne Bachelot-Narquin est ministre de la santé et des sports).

NB : L'avenant 2008 pour l'hôpital s'inscrit juste avant la loi HPST de 2009

Les statuts du Leem indiquent que le syndicat des entreprises du médicament a pour but notamment de représenter les entreprises du médicament auprès des pouvoirs publics et de l'administration.²⁷

Le fonctionnement de l'hôpital est modifié avec des missions précises, la coordination ville-hôpital est accentuée. L'un des nombreux objectifs est globalement d'adapter l'offre de soins aux nouveaux besoins de la population, en tenant compte des évolutions techniques et technologiques. C'est la création des ARS (Agences Régionales de Santé) qui va piloter les moyens réunis de l'Etat et de l'Assurance Maladie au niveau régional mais avec des déclinaisons d'actions au niveau territorial.

Et plus tard, le **5 Juin 2013, Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, Pierre MOSCOVICI**, ministre de l'économie et des finances et **Bernard CAZENEUVE** ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances chargé du budget mettent en place par la circulaire interministérielle n° DGOS/PF1/ DSS/DGFIP/2013/271 **le comité interministériel de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers (COPERMO)**^{28,29}

NB : Un alignement des dates et des accords

La **chronologie** des dates et les accords ainsi que le temps de mise en place sont des facteurs stratégiques déterminants pour l'Industrie Pharmaceutique notamment concernant son vecteur historique majeur vers les Professionnels de Santé représenté par la Visite Médicale.

C'est encore plus essentiel dans le cas d'une réorganisation des entreprises du médicament et de la mise en place d'un nouveau paradigme ; Et donc de la mise en ordre des forces de ventes liés à l'Information Médicale.

²⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/orf/id/JORFTEXT000020879475/>

²⁷ https://www.leem.org/sites/default/files/2021-01/statuts_leem_adopte_ag_16_12_2020.pdf

²⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/37322>

²⁹ http://www.financespubliques.cgt.fr/sites/default/files/gt_20171115_actu_eps_-_fiche_3_le_traitement_des_eps_en_difficulte_v3_dg.pdf

La concordance entre un ensemble d'éléments lié à des entreprises commerciales de la santé et la promulgation de dispositifs législatifs de réorganisation du système de soins avec un focus fort et déterministe vers le milieu hospitalier est à remarquer.

Questions :

- *Pouvons-nous nous en réjouir en 2022 ?*
- *Comment ont été déterminés les « nouveaux besoins de la population » ?*
- *Qui les a déterminés et validés ?*

Et tenir compte des évolutions techniques et technologiques en médecine, cela nécessite de les confronter à la fois :

- **Dans leur efficience technique (Efficacité, Sécurité, Bénéfice – Risque)**
- **De vérifier leur congruence avec les Droits fondamentaux de l'Homme et du Citoyens**
- **Et particulièrement dans le domaine technologique de s'assurer de la compliance Ethique en toute transparence**

(**Congruence** : du latin *congruentia*, conformité / **Compliance** : comportement conforme au droit en vigueur. Néanmoins, le terme compliance signifie bien plus que cela, il désigne le degré de respect des règles.)

On peut considérer à ce stade que les changements importants de l'activité commerciale indirecte de la Visite Médicale résident dans :

- Une diminution drastique des effectifs de ville
- Une professionnalisation renforcée plus spécialisée dans des aires thérapeutiques ciblées en développement innovant
- Une modification des pratiques opérationnelles
- Un usage intégré des nouvelles technologies de communication avec les Professionnels de Santé
- Un usage qualitatif accru des outils de gestion des bases de données Clients avec un « reporting » (rapport) interne

- Une priorisation de la relation client orientée vers le milieu hospitalier et ses acteurs KOLs (Key Opinion Leaders, les leaders d'opinion) et prescripteurs décisionnaires.
- Une activité de la Visite Médicale avec les Pharmaciens de ville axée sur une meilleure connaissance des sites prescripteurs avec une information produits BUM (Bon Usage du Médicament)

Cependant, au-delà des apparences, un des éléments majeurs de la métamorphose des métiers liés à l'Information Médicale, réside en l'émergence et en l'accélération des NTIC (Nouvelles Technologie d'Information et de Communication) appliquées et intégrés dans un quotidien professionnel des « commerciaux de la Santé ».

⇒ **Cette configuration annonçant un « tournant majeur » dans la gestion des données en santé**

Le particulier et l'ensemble des secteurs économiques incluant le social (et le politique) étant largement incités si ce n'est « obligés » d'y avoir recours pour la plupart des démarches même simple du quotidien ou pour « être en relation avec ».

NB: Les NTIC représentent tous les outils à notre disposition en termes de télécommunication, d'informatique, d'audiovisuel, d'internet, de multimédias...Elles ont permis l'émergence de nouvelles pratiques dans notre quotidien, tant sur le plan professionnel que sur le plan privé.

⇒ **Performance, Productivité et surtout traçage** en sont souvent les apports.

Les inconvénients sont :

- Accélération du rythme de vie avec **plus de stress**
- Diminution des emplois et **plus de chômage**
- Le stockage des données personnelles sur des systèmes informatiques (notamment pour la Santé) a rendu **vulnérable la vie privée des gens**
- Des « pannes » informatiques peuvent créer des **incapacités de fonctionner** pour les entreprises
- Le « **recyclage** » **professionnel** (compétences et salariés) devient régulier en raison des changements et des évolutions technologiques³⁰

³⁰ <https://www.marketing-etudiant.fr/ntic.html#>

Concernant les outils du « commercial terrain de la santé », ils sont passés du fichier de clients papier, au minitel, puis à l'ordinateur portable. Et de la cabine téléphonique au téléphone portable.

Aujourd'hui, PC, I-Pad et webcam intégré sont la règle.

En pratique il y a :

- Des logiciels très évolués et l'accès à des bases de données très documentées qui peuvent dépasser le niveau national sont utilisés.
- Les communications « corporate » (intra-entreprise) peuvent souvent être en anglais lors des événements internes internationaux en distanciel.
- Les web-conférences interne sont légions.
- Les échanges avec les Professionnels de Santé de manière dématérialisée sont de plus en plus fréquents.
- Avec les logiciels Teams, Skype ou Zoom, les réunions peuvent se faire à distance tout en privilégiant dans la mesure des possibles encore le face à face des commerciaux terrain, mode de la relation toujours plébiscité par les Médecins et particulièrement les Généralistes.
- Les congrès et communications diverses de santé se déroulent de plus en plus régulièrement en mode virtuel ou par webinaires.

La fin du 20^{ème} et ce début du 21^{ème} siècle à travers l'accélération technologique des NTIC et son emprise au quotidien, a métamorphosé une Information Médicale par essence centrée sur une relation humaine en directe (la relation VM-Médecins) en une « entité hybride informationnelle » où l'individu qu'il soit VM, Soignants ou Patients est soumis à des contraintes (numériques) continues, dans une ère orientée et dominée par la data.

Question :

- *Où se positionne les valeurs républicaines historiques dans un système de santé qui contraint ou oblige l'individu à une « conversion numérique » dogmatisée ?*

Dogme

« Un dogme (du grec δόγμα dogma : « opinion » ou δοκέω dokéô : « paraître, penser, croire » est une affirmation considérée comme fondamentale, incontestable et intangible formulée par une autorité politique, philosophique ou religieuse. Historiquement, le dogme a été une formulation d'un article de foi, utilisé lorsque le critère de conformité à la foi devait être utilisé par le pouvoir judiciaire, lorsque le pouvoir temporel (historiquement, l'Empire romain d'Orient) sanctionnait pénalement les déviations par rapport à l'orthodoxie.

Un système de dogmes cohérents, ou en apparence cohérents, forme une idéologie. »³¹

Dans la lignée de Marie-Noëlle Sicard dans sa réflexion sur les NTIC³² :

« La communication, cette dernière instrumentée par les NTIC est réputée pouvoir résoudre les conflits d'idées, d'intérêt, voire apaiser les conflits politiques, assurer l'abondance, l'émergence du savoir comme richesse, accroître la démocratie (...). Mais gageons que l'instantanéité des échanges, l'ubiquité des actions, la personnalisation des services par les NTIC favorisent davantage les valeurs communautaires et individualistes que les valeurs républicaines »,

Question :

- **Modifier nos conditions de vie en société dans le domaine de la Santé sur la base d'une Communication électronique mondiale, champ « infini » d'un relationnel technologique est-ce synonyme d'un progrès pour l'Humanité ?**

(Progrès étant à mettre en perspective différenciée avec Evolution)

³¹ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Dogme>

³² <https://www.cairn.info/revue-l-annee-sociologique-2001-2-page-429.htm>

3) La Visite Pharmacie : un ciblage territorial stratégique

Le Pharmacien devient un des acteurs principaux dans le dispositif de réorganisation du système de soins à la ville avec la Loi de Réforme de l'Assurance Maladie de 2004³³ qui inscrit dans la politique de Santé Publique le **Générique** comme élément d'importance dans l'amélioration de la gestion des déficits de santé.

En Avril 1996 sous la présidence de Jacques Chirac, Alain Juppé chef du gouvernement avec Hervé Gaymard secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale promulgue déjà une ordonnance (prescription médicale ?) inscrivant le générique devenant alors un « outil » de maîtrise médicalisée des dépenses de soins. Les procédures de prise en charge et les conventions avec les professions médicales et les auxiliaires médicaux se mettent en place.³⁴

NB : La loi de réforme de l'assurance maladie (la sécurité sociale) de 2004 est encore à distance et les « jalons » sont posés. Par contre, les dispositions et réglementations liées au générique en tant que médicament ne sont pas efficaces pour assurer et garantir la sécurité des patients.

Cela sera abordé dans la partie concernant « l'automédication ».

⇒ On remarque cependant que c'est le secrétaire d'Etat à la santé et non un Ministre qui signe pour le domaine de la santé ; cela a une grande importance dans les divers gouvernements et les documents législatifs promulgués ; la « solidarité » n'est pas non plus « à l'ordre du jour »

Dispositif tiers payant contre génériques

En Janvier 2007 , la suppression du Tiers Payant pour les assurés refusant la délivrance d'un générique avait permis d'atteindre un taux de délivrance de génériques dépassant les 72%. L'objectif 2007 était de viser les 75%.

Pour « motiver » les plus réfractaires, l'Uncam (Union Nationale des Caisses de l'Assurance Maladie) a décidé à ce moment **d'étendre** cette **suppression de droit au Tiers Payant** cantonnée jusqu'alors aux départements des Alpes-Maritimes et à plusieurs d'Ile-de-France **à 16 nouveaux départements français**³⁵.

³³ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000787078>

³⁴ <https://circulaire.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000192992>

³⁵ Visite Actuelle n°130 Avril 2007 p14-p15

Depuis, les « partenaires conventionnels » ont décidé, lors de la commission paritaire nationale du 6 juin 2012, de généraliser l'application du dispositif « Tiers payant contre génériques », à l'ensemble du territoire et à tous les assurés, quel que soit leur régime d'affiliation (régime général, régime agricole, régime des indépendants). **Le tiers payant devient réserver aux seuls assurés acceptant la substitution** par un médicament générique ou pour lesquels le médecin prescripteur a porté une mention « non substituable » justifiée sur l'ordonnance, conformément aux règles en vigueur³⁶.

A partir des années 2007, l'activité professionnelle de Déléguée Pharmaceutique à destination des Pharmaciens de ville se développe rapidement et un mensuel professionnel « Visite Pharma » leur est dédié car c'est un métier différent de celui de Déléguée Médicale.

Les certifications professionnelles enregistrées au RNCP (Répertoire National de la Certification Professionnelle) positionnent cette activité en Niveau 5³⁷ et la formation pour accéder à ce métier en expansion est encadrée³⁸.

Les entreprises qui emploient les Déléguées Pharmaceutiques sont le plus souvent des sociétés de prestation de service avec ou sans cabinet associé de recrutement spécialisé dans le domaine pharmaceutique (voir fiche métier)³⁹.

Le CA France 2017 du Générique est de 3,47 Milliards € avec un taux de substitutions des pharmaciens de 80,7%⁴⁰. Au niveau Mondial le CA du Générique sur ordonnance est de 80 Milliards environ de \$⁴¹.

Dès 2007, des articles de presse professionnelle VM mettent à nouveau l'accent sur le Pharmacien et le réseau d'officines national français dans un « rôle social ». Ces Professionnels de santé sont essentiels en tant que dispensateurs de médicaments, interviennent dans le conseil en tant que scientifiques et leur place dans le parcours des soins est une évidence pour la population.

Cependant, pointe déjà le temps consacré gracieusement, avec toujours bienveillance et patience par le pharmacien à ses clients, qui deviennent alors des patients.

Une patientèle désignant l'ensemble des « patients » d'un cabinet médical, le terme « patient » n'est-il pas réservé aux seuls soignants, voire prescripteurs de soins ?

³⁶ <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/pratique-tiers-payant/tiers-payant-generiques>

³⁷ https://www.ifgexecutive.com/ifg_actus/niveaux-de-classifications-des-formations-rncp/

³⁸ <https://www.leem.org/sites/default/files/R%C3%A9f%20de%20formation%20juin%202007%20%28fait%29.pdf>

³⁹ <https://www.leem.org/referentiels-metiers/deleguee-pharmaceutique>

⁴⁰ <https://www.lesechos.fr/2018/03/generiques-pourquoi-le-marche-ne-decolle-pas-en-france-987002>

⁴¹ fr.statista.com

Malade, patient, client, un mélange des termes qui peuvent surprendre sur les définitions, leurs applications et les usages.

Le réseau officinal français constitue un maillage territorial d'acteurs de proximité dont la capacité d'accueil en 2007 apparaît 100 fois plus importante de celle des services hospitaliers d'urgence.

En cas d'urgence et/ou de crise sanitaire, pouvoir donner des « directives » à ce réseau envers la population est un élément stratégique qui ne peut être négligé par aucune des parties.⁴²

Les métiers de la santé étant codifiés tant au niveau des formations, des diplômes que dans leurs habilitations précises et responsabilités :

Questions :

- *Un non soignant a-t-il le droit de réaliser un geste médical sur un être humain alors qu'il n'en a pas la compétence certifiée comme un médecin ou une IDE ?*
- *Quel est le domaine du droit et quels en sont les preuves qui garantissent aux patients l'entière sécurité de l'information technique et du geste ?*
- *Que peut modifier une urgence sanitaire ou une crise quelle qu'elle soit dans les pratiques professionnelles de santé en référence aux Droits (de l'Homme, du Citoyen, de la Santé etc.) ?*

Même si en 2022, des constats concrets sont faits sur certains points, des questions subsistent.

⁴² Visite Actuelle N° 135 de Novembre 2007 ; page 10

4) Des partenaires scientifiques qui optimisent les relations avec la communauté médicale

⇒ Le R.M.R., le M.S.L. et l'A.R.C.

Ces trois acteurs de l'Information Médicale sont complémentaires et **grandement stratégiques pour l'Industrie Pharmaceutique dans le nouveau business model du XXI^e siècle** et leurs rôles sont aujourd'hui plus que prépondérants dans la mutation de l'écosystème pharmaceutique en action depuis les années 90.

Ils ont vu leurs missions se transformer et se qualifier avec une centration sur l'hôpital et les études cliniques.

Le MSL (Medical Scientific Liaison) est la « génération 2.0 » correspondant initialement dans les laboratoires au poste de RMR (Responsable Médical Régional) encore en place.

L'ARC restant l'Attaché de Recherche Clinique.

a) Le Médecin Régional (RMR) :

Dans les laboratoires il est **rattaché à la Direction Médicale** alors que les V.M. dépendent des directions commerciales (devenues ventes et marketing).

Le profil du poste est le plus souvent dédié aux Médecins, ce qui permet et facilite les **échanges entre pairs**.

Il intervient à la fois en région (car sa zone de responsabilité est souvent sectorisée) lors des réunions commerciales internes pour les aires thérapeutiques dont il a la charge afin d'apporter des informations médicales pour faciliter l'action et la communication médicale sur le terrain, et ainsi **assurer le suivi de la qualité de la visite médicale**.

Il intervient et souvent exclusivement à **l'hôpital public, dans les centres de références^{43 44} et dans les cliniques privées** à fort potentiel auprès des **chefs de services** et **Professionnels de Santé influents** pour promouvoir le Bon Usage du Médicament.

(Les centres de compétences développés en 2008 ont complété le maillage territorial)

⁴³ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Liste_des_centres_de_competences_et_de_references_par_groupe.pdf

⁴⁴ <http://anomaliescervelet.aphp.fr/le-centre-de-reference/quest-ce-quun-centre-de-reference/>

Ses missions auprès des **KOL (Key Opinion Leader)**⁴⁵ sont stratégiques et cruciales pour l'Industrie pharmaceutique.

Pourquoi l'Industrie Pharmaceutique a besoin de K.O.L. ?⁴⁶

⇒ « *La gestion KOL a été développée sur la prémisse précise que les consommateurs se tournent souvent vers les leaders de l'industrie pour obtenir des conseils et de la crédibilité, en particulier dans une industrie aussi cruciale et influente que l'industrie pharmaceutique. Une gestion efficace des KOL est cruciale pour les entreprises, (...). Les leaders d'opinion clés (KOL) dans le secteur pharmaceutique peuvent être l'un des avantages marketing et stratégiques les plus cruciaux pour les sociétés pharmaceutiques. (...). Les KOL du secteur pharmaceutique fournissent aux sociétés pharmaceutiques des informations, des conseils et des orientations inégalés concernant le processus de développement de médicaments, les exigences réglementaires, un marketing efficace et les besoins des clients. De plus, ils influencent les opinions et les préférences des autres professionnels de la santé, des représentants des autorités sanitaires et des groupes de défense des patients envers leur marque de confiance et préférée. Plus important encore, ils assurent la crédibilité et la défense des entreprises et de leurs produits.*»

Son rôle consiste à élaborer et à **mettre en œuvre un plan médical** en accord avec la stratégie médicale de positionnement et de développement des médicaments dont il a la responsabilité.

Il propose, élabore et met en œuvre aussi des actions médicales régionales comme l'organisation ou la collaboration à des réunions scientifiques thématiques à l'hôpital dans un cadre non promotionnel.

Son intervention dans le **domaine des études cliniques est fondamentale** :

⇒ **En France, il intervient dans les essais cliniques, le plus souvent à partir de la Phase II et III, puis au cours de l'étape observationnelle de Phase IV.**

⁴⁵ <https://www.definitions-marketing.com/definition/kol/>

⁴⁶ <https://www.businesswire.com/news/home/20200903005489/en/What-are-KOLs-in-Pharma-and-Why-Do-Companies-Need-them-Now-Infiniti%E2%80%99s-Pharma-Research-Experts-Discuss-the-Answers>

La Charte de la Visite de 2004 a interdit désormais aux V.M. de suivre les études cliniques observationnelles ⁴⁷ de phase IV qui permettaient de suivre en cohérence directe un médicament en promotion.

NB : Les différentes phases d'études cliniques chez l'homme pour un candidat médicament :

- **Phase I** : C'est l'évaluation de la toxicité d'un médicament
 - ⇒ chez des volontaires sains
- **Phase II** : C'est l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance d'un médicament
 - ⇒ chez les patients, population limitée et homogène (quelques centaines)
- **Phase III**, on a les études d'efficacité comparative avant l'AMM (autorisation de mise sur le marché)
 - ⇒ Essais chez les patients représentatifs de la population de malades à laquelle le traitement est destiné, de grande envergure (plusieurs milliers de patients)
 - ⇒ Essais comparatifs où le médicament en développement est comparé – à un (ou plusieurs) traitement de référence (déjà commercialisé) – ou à un placebo (traitement sans activité pharmacologique)
- **La Phase IV** est liée à la pharmacovigilance car le médicament est commercialisé donc en Information Médicale BUM (Bon Usage du Médicament). Les études observationnelles constituent le complément indispensable des essais thérapeutiques en permettant de quantifier dans la pratique quotidienne, l'usage qui est fait du médicament ou du dispositif médical, son efficacité réelle, son observance et sa tolérance ⁴⁸

La complexité des traitements thérapeutiques et les investissements de plus en plus importants liés au développement cliniques de molécules dédiés à des aires thérapeutiques très spécialisées (l'augmentation des maladies prévues pour demain dans l'oncologie, l'infectiologie, la gastroentérologie, la rhumatologie, l'ophtalmologie (..)) ont permis de développer la présence des médecins sur le terrain dans les établissements hospitaliers.

Le staff des laboratoires s'est donc élargit avec des rôles attribués bien définis.

47 http://www.divat.fr/images/Biostats/Teaching/DCE02_Cours3_Etudes_Observationnelles.pdf

48 <https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2012/01/PhasesRC-COURS-IRC-TEC-4-nov-2011.pdf>

Les offres de postes de médecins régionaux sont nombreuses et le recrutement privilégié jusqu'à présent au profil « médecin » devient plus rare.

Pour répondre à la demande croissante des laboratoires, d'autres spécialistes comme les pharmaciens, les biologistes ou les doctorants en sciences sont recherchés.

⇒ **Le MSL est né.**

b) Le Medical Scientific Liaison (MSL) :

Le terme « MSL », inventé par Up-John Pharmaceuticals en 1967, **est un rôle spécifique dépendant des affaires médicales**, division au sein d'une **société pharmaceutique, biotechnologique, de dispositifs médicaux ou de diagnostic** qui se concentre **sur la génération et la diffusion de données** aux prestataires de soins de santé.

Leurs missions :

- **La principale est de nouer des relations entre pairs avec des professionnels de la santé de premier plan**, appelés experts externes (EE) dans les principaux centres universitaires d'excellence du monde entier (K.O.L. appelés aussi leaders d'opinion + les décideurs des structures ciblées)
- **Etre des ressources scientifiques au sein de la communauté médicale**
- **Etre des experts scientifiques** pour les collègues internes des entreprises
- **Travailler en étroite collaboration avec les médecins des centres de références et avec les ARC, dans la conduite des études cliniques.**

Les MSL ont une formation scientifique avancée et des diplômes universitaires consistant généralement en un doctorat (Ph.D., PharmD., MD). Participant à n'importe quelle étape du cycle de vie d'un produit, ils sont généralement embauchés lorsqu'une entreprise se prépare pour le lancement.

Comme son homologue le Médecin Régional, le MSL exerce une activité de terrain non promotionnelle.

Avoir et entretenir de bonnes relations avec les Médecins Hospitaliers (très demandés et ne disposant que de très peu de temps) est crucial pour l'image d'un laboratoire pharmaceutique et essentiel à sa stratégie de développement orientée vers les produits hospitaliers.^{49 50}

⁴⁹ <https://www.themsls.org/what-is-an-msl/>

NB : La loi HPST ⁵¹ (Hôpital, Patient, Santé, Territoire) du 21 Juillet 2009, qui active par la Loi la réorganisation du système de soins autour du milieu hospitalier, **fait écho et suite à un constat que l'industrie pharmaceutique avait déjà fait il y a longtemps** et a toujours utilisé pour son développement commercial en ville.

L'hôpital et les services des praticiens hospitaliers influents qui sont à l'origine des primo-prescriptions prise en charge par la suite en ville par le médecin de famille (devenu médecin traitant par la Loi du 13 Août 2004 ⁵² sur la Réforme de l'Assurance Maladie) ne sont que très rarement modifiées par les médecins de ville.

Les études cliniques dites de Phases I à III sont logiquement du domaine hospitalier entre autres sites et structures d'évaluations (les INSERM et les laboratoires réalisant aussi des études d'évaluations cliniques).

Mais concernant les études de Phase IV, dites de pharmacovigilance après Autorisation de Mise sur le Marché :

Questions :

- *Pourquoi les Visiteurs Médicaux, vecteurs essentiels de la pharmacovigilance sur le terrain et des remontées des effets indésirables (attendus, graves, inattendus) aux laboratoires, ont perdu la fonction de suivre auprès et avec leurs interlocuteurs directs (les Médecins), le recueil des informations utiles à la surveillance des médicaments commercialisés ? ^{53 54}*
- *Pourquoi la Charte 2004 censée renforcer la qualité et intrinsèquement la sécurité et l'efficacité du médicament dans son « bon usage » en a-t-elle décidé ainsi ?*

⁵⁰ <https://medicalliaison.org/2020/04/24/what-is-a-medical-science-liaison-msl/>

⁵¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000020879475/>

⁵² https://fr.wikipedia.org/wiki/Loi_relative_%C3%A0_l%27assurance_maladie

⁵³ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-pharmacovigilance>

⁵⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-declaration-des-effets-indesirables>

c) **L'Attaché de Recherche Clinique (ARC) :**

Dans la conduite des études cliniques, l'ARC travaille en étroite collaboration avec le MSL.

L'Attaché de Recherche Clinique ARC a une mission très stratégique au sein de son organisation.

L'ARC est l'interface entre le laboratoire pharmaceutique et le médecin investigateur.

Il est en charge de :

- **La conception et du suivi des essais cliniques avant et après la commercialisation d'un médicament**
- **La garantie de la sécurité des patients**
- **La qualité des données recueillies**
- **Du respect du protocole**
- **Du respect de la réglementation.**

Sa fonction consiste donc à s'assurer de la qualité, de la fiabilité et de l'authenticité des données scientifiques recueillies dans le cadre de la réalisation des essais cliniques.

Le niveau de formation a été renforcé, et est inscrit au RNCP NIV 7 (Eu) et niveau I (Fr)⁵⁵.

Les différents strates de postes dans la gestion des études cliniques sont nombreux (Technicien des Etudes Cliniques, ARC, Coordinateur) et le passage d'un équivalent Bac+2/Bac+3 de l'ARC initial devenu Bac+5 s'inscrit dans une « logique stratégique déterminée ».

Cet indicateur est en correspondance avec le nécessaire développement des compétences des métiers de la Santé.

Il correspond aussi à l'évolution technique et technologique des médicaments.

Il indique surtout le passage radical à un business model de l'industrie du médicament, du dispositif médical et du diagnostic à une ère biotechnologie et paradigme attendent.

(Ndlr : Voir la partie sur « Les études cliniques » et « la gestion des données de santé » et le dossier N° 3)

⁵⁵ <https://www.ilv.fr/formation/formation-diplomante-attache-recherche-clinique/>

II. La Bioéthique, une évolution « scientifique » des lois françaises

(**NB** : Domaine clé pour le milieu de la Santé, la bioéthique sera abordée par des aspects précis afin de rester « dans le champ » de ce dossier. Les références documentaires peuvent permettre d'approfondir le sujet si besoin)

Étymologie de « éthique » : Du grec *ηθική [επιστήμη]*, « la science morale », de *ήθος* « ethos », « lieu de vie ; habitude, mœurs ; caractère, état de l'âme, disposition psychique » via le mot latin *ethicus*, la morale.⁵⁶

L'éthique est une discipline philosophique portant sur les jugements moraux et dont le concept est donc très proche de celui de la morale.⁽⁵⁹⁾

La bioéthique ou éthique médicale est l'étude des problèmes éthiques posés par les avancées en matière de biologie et de médecine.⁵⁷

On peut distinguer deux orientations principales de la bioéthique⁵⁸ :

- **l'une, davantage descriptive**, s'appuie sur la philosophie morale, vise à éclaircir les choix éthiques et les valeurs présupposées par ceux-ci, en écartant les arguments contradictoires
- **l'autre est davantage prescriptive** : elle recherche les normes morales qui sont applicables aux sciences du vivant, y compris la médecine ; elle propose certaines règles et certaines postures face à d'éventuels dilemmes.

L'éthique médicale remonte au serment d'Hippocrate⁵⁹ et fait partie intégrante de l'exercice de la médecine.

Toutefois, elle est formulée par les « corporations » s'incarnant parfois dans des codes déontologiques quasi juridiques^{(61) (60)}.

⁵⁶ <https://fr.wikipedia.org/wiki/%C3%89thique>

⁵⁷ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Bio%C3%A9thique>

⁵⁸ Marie-Hélène Parizeau, « Bioéthique », in Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale (dir. Monique Canto-Sperber), PUF, 1996 (Quadrige, 2004), p. 184-190 / (via réf 60)

⁵⁹ https://fr.wikipedia.org/wiki/Serment_d%27Hippocrate

⁶⁰ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Corporation>

Au sens large, **une corporation est une réunion durable de personnes poursuivant un but commun, et dont l'état ne dépend pas du changement de ses membres.**

Le mot vient du latin corporari (« se former en corps »), et **désigne une personne morale dont les membres (personnes physiques et/ou morales)** possèdent en général une même caractéristique (par exemple, l'exercice d'une fonction).

Les corporations peuvent être de droit privé mais sont en général (dans un sens plus contemporain du terme) instituée par une loi et de droit public.

Les corporations se distinguent des établissements, qui sont groupements de biens affectés à un certain but.

Au sens large du terme, **les associations, syndicats et apparentés, qui sont des regroupements volontaires de droit privé sont donc des corporations.**

Le corporatisme peut désigner, selon qu'il prend ou non une connotation péjorative, la tendance qu'ont les membres d'un corps professionnel ou administratif à privilégier leurs intérêts matériels au détriment de ceux du public qu'ils servent (consommateurs, administrés, justiciables, usagers, élèves, clients, patients, etc.)⁶¹.

NB : L'Industrie Pharmaceutique a un syndicat le Leem qui représente les Entreprises du Médicament (En 1970 il y avait 420 labos, en 2018 le nombre d'entreprises pharmaceutiques est compris entre 240 et 250).⁶²

*(En 2020, le Chiffre d'Affaires des médicaments est de 62 Milliards €.)*⁶³

⁶¹ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Corporation>

⁶² fr.statista.com

⁶³ <https://www.leem.org/marche-francais>

1) Le serment d'HIPPOCRATE

Le serment d'Hippocrate est un serment traditionnellement prêté par les médecins, chirurgiens-dentistes et les sages-femmes en Occident avant de commencer à exercer.

Le texte original de ce serment, probablement rédigé au IV^e siècle av. J.-C., appartient aux textes de la Collection hippocratique, traditionnellement attribués au médecin grec Hippocrate.

Le serment d'Hippocrate peut être considéré comme le texte fondateur de la déontologie médicale.⁶⁴

Dans sa forme historique, ce serment n'a pas de valeur juridique, les médecins étant soumis à des codes nationaux régulièrement actualisés.

Dans ses formes modernes, la prestation d'un serment médical a gardé sa valeur symbolique.

Ndlr : Il y a différentes traductions du texte grec ancien. Sans entrer dans un débat historique, c'est la composante textuelle symbolique commune qui est évoquée ici. Voici ci-dessous le texte du Serment d'Hippocrate traduit par Emile Littré-1819-1861⁶⁵ : (Emile Littré)⁶⁶

(Ndlr : Le mot « hororé » du texte en lien a bien sûr été remplacé par « honoré »)

" Je jure par Apollon, médecin, par Esculape, par Hygée et Panacée, par tous les dieux et toutes les déesses, les prenant à témoin que je remplirai, suivant mes forces et mes capacités, le serment et l'engagement suivants : je mettrai mon maître de médecine au même rang que les auteurs de mes jours, je partagerai avec lui mon avoir et, le cas échéant, je pourvoirai à ses besoins ; je tiendrai ses enfants pour des frères, et s'ils désirent apprendre la médecine, je la leur enseignerai sans salaire ni engagement. Je ferai part des préceptes, des leçons orales et du reste de l'enseignement à mes fils, à ceux de mon maître et aux disciples liés par engagement et un serment suivant la loi médicale, mais à nul autre.

Je dirigerai le régime des malades à leur avantage, suivant mes forces et mon jugement, et je m'abstiendrai de tout mal et de toute injustice. Je ne remettrai à personne du poison, si on m'en demande, ni ne prendrai l'initiative d'une pareille suggestion; semblablement, je ne remettrai à aucune femme un pessaire abortif. Je passerai ma vie et j'exercerai mon art dans l'innocence et la pureté. Je ne pratiquerai pas l'opération de la taille, je la laisserai aux gens qui s'en occupent. Dans quelques maisons que je rentre, j'y entrerai pour l'utilité des malades, me préservant de tout méfait volontaire et corrupteur, et surtout de la séduction des femmes et des garçons, libres ou esclaves. Quoique je voie ou entende dans la société pendant l'exercice

⁶⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Serment_d%27Hippocrate

⁶⁵ https://www.alv-abbara.com/museum/medecine/pages_01/Serment_Hippocrate_ancien.html

⁶⁶ https://fr.wikipedia.org/wiki/%C3%89mile_Littr%C3%A9

ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas.

Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir heureusement de la vie et de ma profession, honoré à jamais des hommes. Si je le viole et que je me parjure, puis-je avoir un sort contraire."

D'importantes différences sont à remarquer lorsque l'on regarde de plus près d'autres traductions (lien 69).

- La traduction « attribuée » à Emile Littré
- La traduction par J. Jouanna, Hippocrate, Paris, Librairie Arthème Fayard, 1992
- La traduction littérale de M. Riquet et E. des Places, d'après le texte grec édité par J. Petrequin, La chirurgie d'Hippocrate, Paris, 1878.

La traduction littérale de Riquet et des Places de 1878 est très éloignée du texte d'Emile Littré. Ces quelques phrases qui n'existent pas dans le texte traduit par Littré ne nécessitent pas de commentaires :

- ⇒ « Par la chasteté et la sainteté, je sauvegarderai ma vie et ma profession »
- ⇒ « Si j'accomplis jusqu'au bout ce serment et lui fait honneur, qu'il me soit donné de jouir des fruits de la vie (...). »

Dans la traduction de Jouanna de 1992 :

- ⇒ Le serment d'Hippocrate est un « contrat » et non plus un « engagement » comme pour la traduction de Littré.
- ⇒ Une « parentalité » se dessine entre celui qui prête serment et « son maître en cet art » chez Jouanna. Alors que la traduction de Littré exclut des « interprétations ».
- ⇒ « De mettre à sa disposition des subsides et, s'il est dans le besoin, de lui transmettre une part de mes biens » pour Jouanna. Alors que Littré traduit le texte par « je partagerai avec lui mon avoir et, le cas échéant, je pourvoirai à ses besoins », ce qui n'est pas la même chose du tout !

⇒ « Les enfants » du maître de médecine chez Littré est remplacé par la « descendance » chez Jouanna

Sans aller plus loin dans la mise à jour d'évidentes différences qui changent totalement la portée et la symbolique même du serment d'Hippocrate, le lien 69 vous permettra de poursuivre les comparaisons et ainsi d'évaluer les modifications au cours du temps.

De plus, il y a d'autres informations et liens hypertextes sur le serment d'Hippocrate à partir du lien via Wikipédia.⁶⁷ Il est nécessaire lorsqu'il s'agit de la Santé et des questions de santé de s'interroger sur le texte en « vigueur » au réel et « en usage » pour ceux qui prêtent le serment d'Hippocrate. Reste à savoir s'ils le prêtent encore.

On peut aussi trouver le serment d'Hippocrate initial et « réactualisé ».⁶⁸

On y retrouve :

⇒ **Le consentement éclairé**

« Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences »

⇒ **Ne pas faire d'acharnement thérapeutique**

« Je ne prolongerai pas abusivement les agonies »

⇒ **L'interdiction de l'euthanasie, de donner délibérément la mort**

« Je ne provoquerai jamais la mort délibérément »

Question :

- *Où en sommes-nous réellement avec le serment d'Hippocrate en 2022 ?*

⁶⁷ https://fr.wikipedia.org/wiki/Serment_d%27Hippocrate

⁶⁸ https://fr.wikidia.org/wiki/Serment_d%27Hippocrate

2) Des dates clés de la Bioéthique au niveau international à ne pas oublier

La révélation des expériences perpétrées dans les camps nazis a fait prendre conscience de la nécessité d'encadrer au niveau international les expérimentations médicales :

- **En 1947, le code de Nuremberg⁶⁹** impose en dix points les règles que doivent satisfaire les recherches sur l'être humain pour être considérées comme acceptables, **en particulier la règle du consentement libre et éclairé.**
- **En 1964, la déclaration d'Helsinki⁷⁰** prolonge ce mouvement en définissant les règles applicables à la recherche sur l'être humain.
 - ⇒ **Elle précise que les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.**
- **Dans les années 1970**, les premiers comités d'évaluation indépendants des projets de recherche sont mis en place dans les hôpitaux américains et des centres de recherche et de formation en bioéthique sont créés.
- **En 1978, le rapport Belmont⁷¹** formule les principes centraux de la bioéthique actuelle : **bienfaisance, autonomie, justice**

Le guide de la bioéthique s'inscrit alors dans 4 grands principes :

- Le principe **du respect de l'autonomie**
- Le principe **de bienfaisance**
- Le principe **de non-malfaisance**
- Le principe **de justice**

⁶⁹ https://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Nuremberg

Trials of War Criminals Before the Nuernberg [Nuremberg] Military Tribunals Under Control Council Law No. 10, vol. II, Washington, DC, U.S. Government Printing Office, 1949-1953 ([lire en ligne \[archive\]](#)), p. 181-183.

⁷⁰ <https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/fr/RETC->

[CR/nr/rdonlyres/e3vir6w3l5e2acb6uezmtjmslkergm5udhzoqwt3ixs5ntx5e7cp32ppismbsifle2vkurebdhmcn/HelsinkiDeclarationFrench.pdf](#)

⁷¹ https://fr.wikipedia.org/wiki/Rapport_Belmont

Ces principes ont été formulés dans le **rapport Belmont** publié en 1979 par le Département de la Santé, de l'éducation et des services sociaux des Etats-Unis.⁷²

Le rapport Belmont établit les principes éthiques pour quiconque fait de la recherche impliquant des participants humains :

- ⇒ **Le respect des personnes,**
- ⇒ **La préoccupation pour le bien-être**
- ⇒ **Et la justice.**

Le rapport Belmont précise également les domaines d'application de ces principes :

- **Le consentement libre et éclairé**
- **l'absence de duperie de la part des chercheurs expliquant le protocole de la recherche**
- **L'évaluation des risques et des avantages pour les participants**
- **Le principe de justice, grâce à la sélection équitable des participants**

Plutôt que d'énoncer des recommandations, le document sera adopté dans son intégralité par la Commission⁽⁷⁶⁾.

Dans les années 1980, les premiers comités consultatifs nationaux d'éthique voient le jour.

- **En 1993, un Comité international de bioéthique (CIB) est créé à l'UNESCO⁷³ (Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture) qui adopte trois déclarations :**
- **1997 : La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme**
- **2003 : La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines**
- **2005 : La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme**

(NB : Audrey Azoulay⁷⁴ est *directrice de l'Unesco* depuis le 13 novembre 2017, ancienne ministre de la culture de la France sous François Hollande...Et António Guterres occupe le poste de secrétaire général des Nations unies depuis le 1^{er} Janvier 2017)

⁷² <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/article/5-questions-sur-la-bioethique>

⁷³ https://fr.wikidia.org/wiki/Organisation_des_Nations_unies_pour_l%27%C3%A9ducation,_la_sciences_et_la_culture

- **En 1997, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite *Convention d'Oviedo*⁷⁵, est adoptée sous l'égide du Conseil de l'Europe.**
 - ⇒ **Les grands principes éthiques ont été traduits en règles juridiques.**

La bioéthique est ainsi régie par des lois qui accompagnent, encadrent, autorisent, limitent ou permettent d'impulser les transformations dans notre société.

En Europe, le cadre juridique en matière de bioéthique diffère selon les pays car le droit de la bioéthique repose sur des principes éthiques dont l'interprétation est variable selon les Etats en fonction de la culture et de l'histoire de chaque pays.

Réfléchissons à écriture haute :

- Si l'ONU⁷⁶ est une Organisation Mondiale chargée de faire respecter la paix dans le monde
- Si l'UNESCO est une institution de l'ONU qui s'occupe de l'éducation, de la science et de la culture au niveau international
- Si Instruire les populations est le fait des Ministères de l'Education (Apprendre et comprendre la science, être sensibilisé au domaine artistique et culturel, ...)

Questions :

- *Pourquoi ne pas nommer à la direction de l'UNESCO une personnalité experte internationalement reconnue dans le domaine de l'EDUCATION de par sa formation, son parcours et son expérience et expertise professionnelle ?*
- *Pourquoi la CULTURE et la COMMUNICATION prend-elle le pas sur l'EDUCATION ?*
- *Pourquoi une telle orientation de l'instruction et donc de la connaissance placée à la direction d'une institution d'influence mondiale ?*
- *La CULTURE est-elle plus EFFICIENTE que l'INSTRUCTION pour la paix dans le monde ?*

(Ndlr : La littérature vous connaissez ?)

⁷⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Audrey_Azoulay

⁷⁵ <https://rm.coe.int/168007cf99>

⁷⁶ https://fr.wikidia.org/wiki/Organisation_des_Nations_unies

3) Les lois bioéthiques en France, une évolution révisionniste :

Révisionnisme⁷⁷ : nom masculin

- 1. Comportement, doctrine remettant en cause un dogme ou une théorie, notamment celle d'un parti politique.
- 2. Position idéologique des marxistes partisans de la révision des thèses révolutionnaires en fonction de l'évolution politique, sociale ou économique.
- 3. Remise en question de faits appartenant à l'histoire de la Seconde Guerre mondiale, tendant à nier ou à minimiser le génocide des Juifs par les nazis.

Substantif de révisionnisme⁷⁸ :

- Personne qui est partisan de la révision (de la constitution, d'un procès)

a) Les principes de la bioéthique

Trois grands principes constituent cependant un socle commun à tous :

- Le principe de **dignité**
- Le principe de **liberté**
- Le principe de **solidarité**.

Au niveau européen, *la convention d'Oviedo*⁽⁷⁹⁾ (1997) est le seul instrument juridique contraignant pour les Etats qui l'ont signé et ratifié.

Elle vise :

- **A protéger la dignité de l'être humain**
- **A garantir à toute personne le respect de ses droits fondamentaux à l'égard des applications de la biologie et de la médecine**

⁷⁷ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/r%C3%A9visionnisme/69137>

⁷⁸ <https://www.cnrtl.fr/definition/r%C3%A9visionnisme>

➤ A consacrer notamment :

- le droit au respect de la vie privée impliquant la protection des informations relatives à la santé de la personne
- la non-discrimination en raison du patrimoine génétique
- le principe de liberté de la recherche scientifique
- la protection des personnes se prêtant à une recherche
- le consentement des personnes à une intervention dans le domaine de la santé

Elle interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche et de faire du corps humain une source de profit.



NB : En 1997, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite **Convention d'Oviedo**, est adoptée sous l'égide du Conseil de l'Europe.

La France l'a ratifiée le 13 décembre 2011⁽⁷⁶⁾

(Voir aussi Loi du 07/07/2011 Article 1^{er})⁽⁸⁹⁾

Le cadre juridique bioéthique français est structuré selon le socle commun européen par trois grands principes :

- ⇒ La dignité
- ⇒ La solidarité
- ⇒ La liberté

En 1983, la France est le 1^{er} pays à se doter d'un Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).

Questions :

- *Pourquoi la France, le « Pays des Droits de l'Homme », sans omettre le Citoyen, a-t-elle mis 14 ans pour ratifier la Convention d'Oviedo, alors que dès 1983 elle se dote d'un CCNE pour les sciences de la vie et de la santé ?*
- *Quels sont les éléments qui nécessitent autant de temps ?*

b) Une bioéthique française au NOM du « progrès scientifique »

Une 1^{ère} loi française qui porte sur exclusivement sur la recherche biomédicale

(Ndlr : Même si certains aspects relatifs à la bioéthique en font évidemment partie, cela est différent cependant d'une loi spécifique à la bioéthique)

- ⇒ **La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988⁷⁹** relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, **dite loi Huriet ou loi Huriet-Sérusclat**, est une loi française qui vise à réglementer certains aspects relatifs à la bioéthique.

Promulguée sous le gouvernement Rocard (PS) six mois après les législatives de juin, cette loi est la première à fixer un cadre légal aux essais cliniques en France.

- ⇒ Elle spécifie clairement que le consentement libre et éclairé du patient est une condition indispensable préalable pour toute recherche biomédicale
- ⇒ Il doit être ECRIT et donc validé par le patient et le Médecin investigateur

**Avec le portail déclaratif des Professionnels De Santé :
SIDEP**

**C'est très différent concernant
« l'anonymisation des données »
et le consentement libre et éclairé
en recherche clinique de Phase III
car le consentement est juste
« une case d'un formulaire numérique » à cocher!
(Voir partie « consentement et données personnelles »
ou avec votre Médecin)**

⁷⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000508831>

C'est en 1994 que la France adopte les **trois premières lois de bioéthique** :

- **Sur le traitement des données nominatives** ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé (loi n° 94-548 du 1er juillet 1994)⁸⁰
- **Sur le respect du corps humain**, (loi n° 94-653 du 29 juillet 1994)⁸¹
- **Sur le don, l'utilisation des éléments et produits du corps humain**, l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic prénatal (loi n° 94-654 du 29 juillet 1994)⁸²

En 2004 la France modifie une **1^{ère}** fois le cadre bioéthique par la loi du 6 Août 2004⁸³ dont les principales dispositions sont :

- **L'interdiction du clonage humain**
- **L'interdiction** de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires avec **autorisations à titre dérogatoire** pendant cinq ans de recherches lorsqu'elles sont "*susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs*"
- **L'élargissement des dons d'organes** en vue de greffe à la famille élargie du receveur et à la personne vivant avec le receveur depuis deux ans au moins
- **Création de l'Agence de la biomédecine** qui remplace l'établissement français des greffes
- **Création des « espaces de réflexion éthique »** (**Ndlr** :!?!)
- **Attribution au Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) du statut d'autorité indépendante**

Une clause de révision à 5 ans des dispositions bioéthiques est fixée.

⁸⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000547135>

⁸¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000549619/>

⁸² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000549618>

⁸³ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000441469/>

Ndlr :

- ⇒ Certains liens d'accès aux lois sont volontairement laissés dans le mode d'accès du lien. C'est le mode document avec toutes les modifications. Car même si ce n'est pas toujours le cas, c'est encore « public ».

(De nombreuses lois initiales sont difficiles voire impossible à retrouver dans la version intégrale des textes non modifiés. Ce qui interroge)

- ⇒ Chacun pourra constater l'ensemble des modifications réalisées

Le saviez-vous ?

(Laissez-vous porter par votre intuition-réflexion)

- ⇒ Pour accéder à la version « écrite », remontez vers le haut et choisissez « version initiale ».
- ⇒ Les modifications sont aussi notifiées mais en tête de chaque article.

Cela permet à chacun de « voir » lorsqu'une loi est créée ou modifiée :

- ⇒ Le temps que cela prend (il faut être organisé, et s'y prendre à l'avance)
- ⇒ Le nombre de gens que cela peut mobiliser
- ⇒ Qui contrôle quoi ?
- ⇒ Quels en sont les bénéfices pour les Citoyens ?
- ⇒ Combien cela coûte ?
- Etc

On constate très vite que le « QQQCCP »⁸⁴ prend tout son intérêt.

« **QQQCCP** (pour « Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ? ») est un sigle résumant une méthode empirique de questionnement d'origine aristotélicienne. Sa simplicité, son caractère logique et systématique en font un cadre descriptif d'analyse classique.

En anglais, cette méthode est abrégée en Five W's (« cinq W », pour « Who, What, Where, When, Why ? », ou « who did what, where, when, and why » c'est-à-dire : « qui a fait quoi, où, quand et pourquoi ? »).

⁸⁴ <https://fr.wikipedia.org/wiki/QQQCCP>

Cette méthode est également utilisée de façon courante dans l'éducation pour l'étude de documents, ainsi qu'en gestion de la qualité, comme première étape d'une analyse de cause racine de problèmes. »

Le Citoyen-Contribuable est censé être Souverain dans toutes les décisions prises et particulièrement lorsque cela concerne **LA CONSTITUTION** et des **LOIS risquant de modifier en profondeur la société humaine dans son ensemble.**

Pourtant, le Citoyen n'a pas connaissance de ce qui se fait.

**Et ce n'est pas que l'être humain
Ne peut pas comprendre un « monde complexe ».**

En 2011, la France révisé avec la loi 7 juillet 2011 relative à la bioéthique⁸⁵ la loi du 6 août 2004.⁸⁶

Les principales « innovations » sont :

- **L'autorisation du don croisé d'organes** intervenant en cas d'incompatibilité entre proches
- **Une nouvelle définition des modalités et des critères** permettant d'autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation et d'encadrer leur amélioration
- **Le maintien de l'interdiction, avec des dérogations sous certaines conditions, de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**
- **L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne** et l'obligation d'information, en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins, des membres de la famille du patient, par ce dernier ou par le corps médical

En 2013, la loi 6 août 2013⁸⁶ modifie celle du 7 juillet 2011 et autorise sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

⁸⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000024323102/>

⁸⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027811435>

Un livre référence :

« LE DEFI BIOÉTHIQUE, La médecine entre l'espoir et la crainte »

Série « mutations » N° 120 de Mars 1991, Editions Autrement⁸⁷

Un ouvrage publié avec le soutien de la Fondation de France et le Centre National des Lettres

Françoise BRISSET-VIGNEAU (Journaliste, conseiller technique du Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins pour l'information) nous renseigne au travers de l'ouvrage ci-dessus qu'elle a dirigé avec la participation de Béatrice AJCHENBAUM-BOFFETY.

Des philosophes, sociologues, juristes et médecins y ont aussi contribué grandement. Son éditorial « De la bioéthique à l'éthique médicale » pose le sujet.

(Merci pour leurs travaux et leurs réflexions)

Citation page 9 :

« Issu du serment d'Hippocrate, de la morale judéo-chrétienne et de la Déclaration des Droits de l'Homme, un patrimoine moral condensait jusqu'à une époque récente les principes essentiels de l'éthique médicale, condamnant l'homicide, soulignant la nécessité du secret, mettant en garde les médecins contre un usage pervers de leur savoir et de leur pouvoir.

Les différentes révolutions biologiques et le développement des techniques appliquées des vingt dernières années menacent de bouleverser ces règles morales que l'on croyait immuables, mais aussi certaines valeurs sociales et culturelles qui semblaient solidement établies, celles touchant à la filiation notamment.

Il n'existe plus guère aujourd'hui de consensus autour de références métaphysiques alors même que les « progrès scientifiques » ont contribué à une croissance prodigieuse du pouvoir médical.

C'est pour éviter les déviations que médecins, chercheurs et juristes essaient de se référer au droit ou à l'éthique.»

⁸⁷ <https://www.amazon.fr/d%C3%A9fi-bio%C3%A9thique-m%C3%A9decine-lespoir-crainte/dp/2862603260>
<https://signal.sciencespo-lyon.fr/article/240418/Le-defi-bioethique-La-medecine-entre-l-espoir-et-la-crainte>

Depuis la création du CCNE en 1983 de très nombreux travaux, recommandations et propositions ont été partagés.

Malgré cela, le XXI^e siècle a vu s'affirmer une doctrine^{88 89} (hors définition du dictionnaire juridique bien sûr), concernant la bioéthique allant à l'encontre des Droits Universels et Fondamentaux y compris concernant la Constitution française initiale.

Cela part d'un postulat⁹⁰ que la bioéthique est une « matière dynamique qui amène à interroger les principes éthiques en fonction des évolutions technologiques ou sociétales ». ⁹¹

Aussi cohérent ou logique que puisse apparaître cet axiome⁹², **ce qui l'est moins** malgré les différentes propositions dans les CCNE depuis les années 1983, c'est :

- ⇒ **la haute fréquence des révisions des lois bioéthiques** qui ne permet pas d'évaluer et d'apprécier leurs effets réels dans le temps et donc d'améliorer ces même lois sans prendre des risques délétères à court , moyen et surtout long terme ^(a)
 - Donc : **Pas de temps de « digestion » !**
 - Puisque ce dossier porte sur la santé, **rappelons que la « boulimie »** est un trouble du comportement alimentaire
 - **C'est aussi le désir ardent et répétitif d'obtenir ou de faire quelque chose⁹³**
- ⇒ **Une inefficacité dans la consultation des Citoyens sur ces sujets** (le référendum populaire n'étant pas intégré au dispositif d'Etats Généraux du CCNE) ^(b)
- ⇒ **Les modalités de nominations des membres du CCNE et de l'ABM** (l'Agence de biomédecine) ^(c)
- ⇒ **L'opposition entre un Etat qui s'adapte par la loi à la science et une biomédecine respectant immuablement les Droits Fondamentaux de l'Etre Humain** ^(d)

(Ndlr : Les a, b, c, d correspondent à des séries de questions dans la partie ci-dessous)

⁸⁸ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Doctrine>

⁸⁹ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/doctrine/26263>

⁹⁰ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/postulat/62959>

⁹¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/>
<https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/article/5-questions-sur-la-bioethique>

⁹² <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/axiome/7191>

⁹³ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/boulimie/10559>

c) Révisions et élaborations de la Loi de Bioéthique :
Une course folle organisée en circuit fermé

- Les étapes des révisions et des élaborations successives de la Loi de bioéthique en France

La 1^{ère} loi n° 88-1138 du 20 Décembre **1988** dite **Loi Huriet - Sérusclat** portant sur la **protection de la personne** (il manque le terme « humaine » ce qui est essentiel dans un texte de loi) **dans le cadre des essais cliniques est fondamentale car elle oblige l'obtention d'un consentement libre et éclairé du patient de la part du Médecin investigateur avant toute expérimentation.**

- ⇒ Cette **PROTECTION** a disparu pour l'individu en **2022**
(Ndlr : Voir parti sur le consentement et / ou le Dossier N°3)

On a donc :

- ⇒ **1994** : Les trois premières lois bioéthiques
 - Loi du 1^{er} Juillet 1994 (n° 94-548)
 - 2 Lois du 29 Juillet 1994 (n° 94-653 et n° 94-654)
- ⇒ **2004** : Loi du 6 Août **qui révisé les lois de 1994**
- ⇒ **2011** : Loi du 7 Juillet **qui révisé la loi du 6 Août** et les dispositions en vigueur
- ⇒ **2013** : Loi du 6 Août **qui modifie la loi du 7 Juillet 2011**
- ⇒ **2018** : 18 Janvier, **lancement des Etats Généraux de la bioéthique sous l'égide du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)**⁹⁴, avec présentation par la suite au gouvernement d'un rapport pour la prochaine révision prévue en 2019
 - ⇒ **« Rapport sur la loi de la bioéthique »**⁹⁵(La loi du 7 Juillet 2011 avec la création de l'Agence de biomédecine ayant inscrit le principe d'un débat « public »)
 - ⇒ Le CCNE **remettra par la suite son avis avec ses recommandations** dans la perspective de la révision de la loi de bioéthique⁹⁶

⁹⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/etats-generaux-de-la-bioethique-le-comite-consultatif-national-d-ethique-remet>

⁹⁵ https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/eg_ethique_rapportbd.pdf

⇒ **2018** : Mois de **Juin**, **le Conseil d'Etat** à la demande du 1^{er} ministre **présente une étude intitulée : « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain »**⁹⁷

⇒ Objectif : Apporter un éclairage juridique pour la prochaine révision

⇒ **Le 25 Octobre 2018** : L'organe d'information commun à l'Assemblée Nationale et au Sénat, l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST) présente un rapport intitulé :

⇒ Evaluer l'application de la Loi du 7 Juillet 2011⁹⁸

⇒ **Janvier 2019** : **Publication d'un rapport** suite à des auditions (entre septembre et octobre 2018) **par la Conférence des présidents de l'Assemblée Nationale, chargée d'une « mission d'information »**⁹⁹

⇒ **Le 9 Juillet 2019**, l'OPECST publie un autre rapport intitulé :

⇒ « **Evaluation, en application de l'article L.1412-1-1 du code de la santé publique, du rapport de synthèse du Comité consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé à la suite du débat public organisé sous forme d'états généraux préalablement à la révision de la loi de bioéthique** »¹⁰⁰

⇒ **Le 2 Août 2021** : **Promulgation de la Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.**¹⁰¹

Ce qui fait la fréquence suivante :

- 1994 – 2004 (**10 ans**)
- 2004 – 2011 (**7 ans**)
- 2011 – 2013 (**2 ans**)
- 2013 – 2021 (**8 ans**)

⁹⁶ https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis_129_vf.pdf

⁹⁷ <https://www.conseil-etat.fr/ressources/etudes-publications/rapports-etudes/etudes/revision-de-la-loi-de-bioethique-queelles-options-pour-demain>

⁹⁸ http://www.senat.fr/fileadmin/Fichiers/Images/opepst/quatre_pages/OPECST_rapport_bioethique_provisoire_25oct2018.pdf

⁹⁹ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/bioethique/l15b1572_rapport-information.pdf

¹⁰⁰ <http://www.senat.fr/rap/r18-644/r18-6441.pdf>

¹⁰¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384>

Questions ^(a) :

- *Comment s'assurer et évaluer les bénéfices et les risques sociaux et sociétaux, individuels et collectifs des mesures prises lors d'une modification législative donnée lorsque le « rythme » imposé des modifications juridiques est si rapide ?*
- *Quels sont les indicateurs de mesures pour chaque loi modifiée ?*
- *Qui s'en occupe ? Et comment ?*

Dans son écrit de 1991 titrée « Le nouveau jeu des lois » (« LE DEFI BIOÉTHIQUE, La médecine entre l'espoir et la crainte » Série « mutations » N° 120 de Mars 1991 ; page 148), **Laurence GAVARINI**, Sociologue, maître de conférences à l'université de Paris-VIII, qui a beaucoup travaillé sur la procréation artificielle, **pose déjà la question de savoir :**

- *Qui fera la Loi ?*
- *La médecine ou le Droit ?*

Citation page 154 :

« En l'absence d'une consultation sérieuse de la société, le mandat des experts s'est sensiblement déplacé : depuis le parler au nom de leur spécialité, jusqu'au parler tacitement au nom (du bien) de la société.

La mise à distance des citoyens et citoyenne a été aussi renforcée par le fait que les experts émanent d'un establishment social. Parvenus souvent au faîte de leur carrière, ils occupent d'importantes positions de pouvoir dans leurs disciplines respectives et tirent de leurs statuts institutionnels une image de sages.

Incarment-ils pour autant, ès qualité, l'éthique, et sont-ils représentatifs de la société, diverse et plurielle dans ses attentes, ses modes de vie et ses comportements (femmes et hommes, générations, groupes sociaux, etc.) ? ».

La référence n°9 dans son intervention notifie que :

« Le Comité d'éthique, tout en prétendant n'avoir aucun autre pouvoir que moral, apparaît comme une institution insuffisamment indépendante. Parmi ses membres on trouve en effet des personnalités influentes (..) expert du milieu qu'ils représentent, ils ne paraissent pas demeurer inactifs et « Sages » durant leurs stages au sein du Comité, lorsque, coïncidence (?), ce dernier adopte, tandis qu'ils sont là, des Avis circonstanciés reprenant grosso modo les règlements propres à leur secteur d'activité (..) »

Les questions qui se posent depuis 1991 et qui en 2021 s'imposent ^(b) :

- *Qui fait la Loi ? La Médecine ou le Droit ?*
- *Comment est garantie l'indépendance des « Comités, Commissions, Office (..) » ?*
- *Les Citoyens et Citoyennes sont-ils véritablement consulté(e)s ?*

Si la bioéthique est complexe à mettre dans la Loi, c'est pour bien des raisons d'ETHIQUE et pas seulement.

C'est parce qu'elle concerne le VIVANT.

Il est donc compréhensible et rassurant que les juristes et les experts médicaux soient confrontés à des complexités juridiques et médicales quand les politiques décrètent de modifier ou de créer des textes de Lois.

Il s'avère donc d'autant plus nécessaire que les CITOYENS s'expriment.

Et non pas « des représentants » sous « quelques étiquettes que ce soit » décident de PARLER à la place et au détriment de la volonté populaire dans son entièreté.

Une fois de plus, toutes les volontés (bonnes ou mauvaises) doivent être réunies pour décider COLLECTIVEMENT et UNANIMEMENT pour des choix de société fondamentaux.

Fort de constater que ce n'est pas et plus le cas.

La « méthode » du CCNE étant inadaptée et inappropriée.

Une fois de plus, il est nécessaire de répéter que les individus comprennent et s'intéressent à la complexité particulièrement lorsqu'ils sont concernés

Questions :

- *Pourquoi les politiques font tout pour se passer de la volonté populaire pleine de bon sens et capable dans son ensemble de discernement sur des sujets qui la concerne ?*
- *« Réfléchir » en commission n'est pas « agir à la place de » ?*
- *Ou alors au NOM de quoi ?*

Le rapport de l'OPECST du 9 Juillet 2019 ⁽¹⁰³⁾ est destiné à évaluer le rapport issu des Etats Généraux du CCNE de 2018 présenté par son président **Jean-François Delfraissy**.

La méthodologie appliquée de type « démocratie participative » fait apparaître une grande diversité de public dans la perspective « de recueillir un large panorama d'opinions de la société » ⁽⁹⁷⁾.

Dans son introduction, il est souligné que « le pouvoir parlementaire, exercé par les représentants de la Nation, doit être conforté, voire renforcé, pour tout ce qui concerne les processus de contrôle, d'évaluation et d'évolution des lois de bioéthique ».

Questions ^(c) :

- *Peut-on être à la fois juges et parties sachant que l'OPECST est une émanation directe de l'Assemblée Nationale et du Sénat qui votent ces même lois ?*
- *Le statut d'indépendance des Comités, Commissions, Offices (..) ne devrait –il pas faire sujet d'une Loi ne les rattachant aucunement à des structures législatives et avec un contrôle concernant l'intégrité au-dessus de toutes polémiques ?*

Au-delà des moyens utilisés et des chiffres de consultations publiés, un constat émerge rapidement concernant la qualité des « Etats généraux du CCNE » de la bioéthique :

Tous les rapporteurs ont pointé, quelle que soit la thématique :

- ⇒ **Un manque global de connaissances techniques**
- ⇒ **Un déficit d'information pouvant faire obstacle à une réflexion bioéthique argumentée.**
- ⇒ **Des connaissances erronées en matière de santé**
- ⇒ **Des connaissances erronées en matière de recherche scientifique**

La lecture de la synthèse donne l'impression d'un « macro-trottoir » où toutes les opinions sont livrées telles quelles¹⁰².

Questions^(b) :

- *Pourquoi le référendum national n'a-t-il pas simplement été intégré en amont et en aval dans le dispositif d'élaboration de préparation des Lois de bioéthique ?*
- *Pourquoi le référendum par Région (ou Territoire), la santé étant sous la direction des ARS (Agences Régionales de Santé), n'a-t-il pas été simplement intégré dans ces consultations dont l'impact social et sociétal individuel et collectif est majeur ?*

- **Un processus de nomination des membres de commission en « circuit fermé »**

(Ndlr) : C'est un exemple parmi « probablement » beaucoup d'autres)

On ne peut que constater et s'interroger sur l'existence et la pertinence de structures « institutionnalisées » de tout ordre et en cascade (nationale, régionale, Comités, Conférences, Conseils, Instituts, Commissions..).

Prenons par exemple la loi du 6 Août 2004 de bioéthique⁽⁸⁷⁾ qui décrit dans le titre VII (Dispositions diverses et transitoires –article 33 à 40) article 37 paragraphe II alinéa 3, le processus de nomination d'une « commission ad hoc » en lien avec l'Agence de bioéthique et des autorisations prévues.

102 https://www.sciencesetavenir.fr/sante/etats-generaux-de-la-bioethique-le-ccne-remet-son-rapport-de-synthese_124738

NB : Les autorisations portent sur :

- ⇒ ***l'importation à des fins de recherche et de protocoles d'études sur les cellules souches embryonnaires et leur conservation.***
- ⇒ ***Ce qui n'est pas rien !***

Il est notifié que :

- Les autorisations prévues au présent II sont délivrées **après avis d'un comité ad hoc.**
 - ⇒ Dans une Loi, il est important de préciser par une définition inscrite dans cette Loi de quoi il s'agit lorsqu'il est écrit dans la Loi : « Commission ad hoc »
 - ⇒ Après recherche... ?
- Outre son président est nommé en raison de sa connaissance et de son expérience des questions éthiques
 - ⇒ Par qui est-il nommé ?
 - ⇒ Ce n'est pas limpide
- **Ce comité comprend :**
 - Un **député**, désigné par ***l'Assemblée Nationale***
 - Un **sénateur**, désigné par ***le Sénat***
 - Un **membre ou ancien membre du Conseil d'Etat**, désigné par le vice-président de ce ***Conseil d'Etat***
 - Un **membre ou ancien membre de la Cour de Cassation**, désigné par le 1^{er} président de la ***Cour de Cassation***
 - Un **membre du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE)**, désigné par le ***président du CCNE***

- Un **membre de la Commission Nationale Consultative des Droits de l'Homme** (CNCDH), désigné par le président de la **CNCDH**
- 6 **experts scientifiques** compétents dans le domaine de la recherche en biologie humaine ou en médecine
 - 3 désignés par le **ministre chargé de la santé**
 - 3 désignés par le **ministre chargé de la recherche**
- 4 **représentants d'associations** désignés par le **ministre chargé de la santé**

Questions ^(c) :

- *Quelles sont les garanties d'indépendance pour ces comités et commissions qui sont à la fois « juges » et « parties » dans les processus de décisions ?*
- *Où est placée la consultation populaire dans son entièreté tandis que les représentants d'associations sont spécifiques n'ont pas mandat de représentation pour l'ensemble des Citoyens et ne s'expriment donc que pour leur groupe ou communauté ?*

Lorsque l'on se donne la peine d'examiner de plus près le processus d'élaboration des Lois de bioéthique, leurs fréquences de modifications, les composantes de ses modifications et les finalités applicatives engendrées par cette « marche en avant », on peut s'interroger.

Elisabeth Aubeny, gynécologue et membre du Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé en 1991, pointait déjà dans son intervention titrée « 7 ans de réflexion » page 58, **qu'il serait souhaitable de corriger la prépondérance des institutions d'Etat** dans le CCNE (la moitié des membres y appartenant). (« LE DEFI BIOÉTHIQUE, La médecine entre l'espoir et la crainte » Série « mutations » N° 120 de Mars 1991)

La volonté enthousiaste de départ de différentes communautés initialement impliquées (et les perspectives logiques d'extension à l'ensemble des commissions pouvant être créées par la suite), à laisser place à d'amères constatations.

Les enseignements et les suggestions faites au regard de l'histoire de l'Humanité, des Lois et Droits proclamés initialement, de la Constitutionnalité à l'Universalité, rien n'a été respecté bien au contraire.

Pour exemple :

Communiqué de presse de la fondation lejeune du 25 octobre 2018

Titre : « L'OPECST renforce la déshumanisation de l'embryon humain »

(Les recommandations de ce rapport parlementaire à propos de la recherche sur l'embryon visent une fois de plus à le réduire à un rôle de matériau de laboratoire (..))¹⁰³

Françoise Brisset-Vigneau dans son éditorial du « Défi bioéthique » résume bien en 1991 la situation :

« Eloignons-nous de la tentation scientiste : tout progrès technique n'est pas un progrès en soi ; la science ne résoudra pas tous les problèmes. IL y a urgence à réfléchir : où nous conduit la connaissance ? (..) Ne laissons pas quelques « spécialistes de l'éthique » s'emparer du débat. Nous sommes tous concernés. La philosophie et la morale ne doivent pas rester confinées dans des cercles étroits, car les sciences de la vie concernent la société humaine toute entière ».

Questions ^(d) :

Pourquoi ne pas décider de :

- *La mise en place de structures publiques uniques spécifiquement dédiées à un type de Recherche Médicale, non reliées au Privé et non privatisables, répondants à des Lois contraignantes permettant le contrôle drastique fonctionnel et éthique ainsi que le suivi dans une temporalité « expérimentale » exclusive ?*
- ✓ *En fait une réelle Recherche Publique Indépendante des Pouvoirs politiques financiers, économiques, respectant les Droits Humains Fondamentaux et Universels*
- ✓ *Une recherche réservée exclusivement aux situations pathologiques suffisamment « discriminantes » en elle-même*
- ✓ *Avec un véritable financement d'Etat et une coordination des Centres impliqués, ces structures dédiées étant drastiquement contrôlées*
- ✓ *Valorisant les Chercheurs Français et in fine la Nation*
- ✓ *Utilisant les évolutions techniques et technologiques sans risque d'Eugénisme ou de profits déguisés*

¹⁰³ <https://www.fondationlejeune.org/lopecst-renforce-la-deshumanisation-de-lembrion-humain/>

- *Pourquoi une telle démarche simple, logique qui permettrait de limiter les risques de « détournements » et de transmutation sociétale et sociale destructrice voire délétère n'a-t-elle pas été envisagée, privilégiée et décidée d'emblée?*
- *Sur quels éléments rationnels les gouvernants s'appuient-ils pour prétendre qu'un modèle exclusivement Français dans toutes ses composantes ne soit pas de loin supérieur à tout autre choix +/- hybride tant dans ses applications que dans son « rayonnement » à l'internationale ?*

III. Big Data et Numérique de la santé, l'instrumentalisation du consentement

(NB : Les différents types d'études cliniques ne seront pas abordées car « hors champ » pour cette partie. La références ¹⁰⁴ permet de le faire si besoin)

Un essai clinique, ou étude clinique, ou encore essai thérapeutique, est une étude scientifique réalisée en thérapeutique médicale humaine pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostique ou d'un traitement.

Le Comité international des rédacteurs de revue médicales ¹⁰⁵(CIRRM) en donne la définition suivante : « *Tout projet de recherche qui affecte de façon prospective des sujets humains à des groupes d'intervention et de comparaison afin d'étudier la relation de cause à effet entre un acte médical et l'évolution d'un état de santé* ».

Ces études sont souvent effectuées après des études expérimentales non-cliniques (sur des modèles animaux ou cellulaires) pour confirmer leur pertinence et leur sécurité. Elles nécessitent aussi l'accord des autorités de santé ou d'éthique du pays où elles ont lieu.

La fiabilité de ces études repose sur une méthode scientifique rigoureuse et éprouvée afin de limiter tout biais, toute erreur de collecte des données ou d'interprétation des résultats.

Les résultats sont publiés dans des revues médicales et présentés lors de congrès. Dans le **cas des médicaments, ils servent à établir le dossier permettant d'en valider l'utilisation auprès d'instances nationales ou internationales¹⁰⁶**.

Parmi les publications représentées au CIRRM en 2000 on trouve notamment¹⁰⁷ :

- Annals of Internal Medicine
- British Medical Journal
- Journal of the American Medical Association

¹⁰⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Essai_clinique

¹⁰⁵ https://collectionscanada.ca/eppp-archive/100/201/300/cdn_medical_association/publications-f/mwc/icmie.htm

¹⁰⁶ https://fr.wikipedia.org/wiki/Essai_clinique

¹⁰⁷ https://www.collectionscanada.gc.ca/eppp-archive/100/201/300/cdn_medical_association/publications-f/mwc/uniform.htm

- **The Lancet**
- **New England Journal of Medicine**

NB : Il est essentiel de s'intéresser :

- ⇒ **Aux structures ayant en charge les études cliniques**
- ⇒ **Aux structures analysant ces données (data hub)**
- ⇒ **Au fonctionnement des publications publiant ces mêmes études**
- ⇒ **A l'impact des publications sur les protocoles cliniques en cours**
- ⇒ **Aux répercussions que tout cela peut avoir sur la Santé Publique.**

Le scandale du « Lancet » et du « The New England Journal of Medicine » de Juin 2020 (Les deux plus importantes revues scientifiques de niveau mondial, références quasi absolues pour les Professionnels de Santé de tout ordre) permet de regarder de plus près cela¹⁰⁸.

Les Bonnes Pratiques Cliniques sont une norme internationale relative à la bioéthique s'appliquant aux essais cliniques réalisés sur des sujets humains.

NB :

Le plus souvent, les « bonnes pratiques » des sociétés savantes s'apparentent à des recommandations efficaces d'usages.

Leurs « normalisations » nécessaires à la réalisation de « standards » (référentiels communs) n'en font pas pour autant une loi.

¹⁰⁸ https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/06/04/hydroxychloroquine-trois-auteurs-de-l-etude-du-lancet-se-retractent_6041803_1650684.html

1) Les centres investigateurs pour les études cliniques

Rappel : La Charte de la Visite de 2004 a interdit désormais aux V.M. de suivre les études cliniques post AMM et observationnelles¹⁰⁹ de phase IV qui permettaient de suivre en cohérence directe un médicament en promotion. Ce suivi « est maintenant dévolue aux Médecins Régionaux ou aux ARC (Attaché de Recherche Clinique) sous la responsabilité des CRO (Clinical Research Organisation). Les CRO veulent aussi assurer le suivi des observations de ces études pour aller « plus vite » selon les « recommandations du Leem » et potentiellement faire la « promotion » du produit concerné. » (VA N°133)

NB : Le CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé)¹¹⁰ créé en 2004, met en place en 2007 le CeGEPS (Centre National de Gestion des Essais de Produits de Santé) dont 49% des parts sont détenues par le Leem¹¹¹.

C'est un GIP (Groupement d'Intérêt Public), **structure de fonctionnement légère et de règles de gestion souples qui peut être constitué entre différents partenaires publics ou entre un partenaire public au moins et un ou plusieurs organismes privés**¹¹².

- *Selon le Leem, le monde du médicament subit une crise de modèle qui « engendre une crise de croissance problématique pour l'investissement dans le progrès thérapeutique »*

Parmi les causes :

- *Hausse des contraintes réglementaires, demande plus importante sur les données de sécurité, la régulation des dépenses collectives de santé qui se fait au détriment de la rémunération des entreprises et de leur capacité de recherche (référentiels, incitation aux génériques...)*
- *Cela entraîne un ralentissement de la productivité de la recherche*

(Visite Actuelle N° 133 de Septembre 2007, page 14)

¹⁰⁹ http://www.divat.fr/images/Biostats/Teaching/DCEO2_Cours3_Etudes_Observationnelles.pdf

¹¹⁰ <https://www.fefis.fr/les-activites/csis/>

¹¹¹ https://fr.wikipedia.org/wiki/Centre_national_de_gestion_des_essais_de_produits_de_sant%C3%A9

¹¹² https://fr.wikipedia.org/wiki/Groupement_d'int%C3%A9r%C3%AAt_public

L'industrie pharmaceutique est dominée par des groupes d'envergure mondiale. La stratégie de développement incluant la recherche et les études cliniques est devenue internationale. Le déplacement progressif vers des thérapies récentes et plus onéreuses et un environnement hautement concurrentiel de la recherche clinique a conduit entre autres raisons à la délocalisation de tâches comme les études cliniques vers les pays dits « émergents ».

Le recrutement des patients y est plus rapide, d'où des coûts moindres, la population y est souvent importante en nombre, des centres investigateurs cliniques y sont reconnus par les agences médicales institutionnelles et les investigateurs ont une formation et une information scientifique bonne (BPC : Bonnes Pratiques Cliniques).

De plus, l'établissement des centres de recherche dépend des politiques de science et de développement d'un pays, mais aussi, la recherche ne s'effectue dans un pays que si son marché ou son potentiel marché est important et solvable ou en devenir de l'être.

L'objectif de l'organisation de la R & D étant d'optimiser le développement des nouveaux produits afin d'obtenir leur enregistrement le plus rapidement possible sur les principaux marchés (Amérique du Nord, Europe, Japon).

L'intérêt des entreprises est que les expérimentations soient conduites dans des délais les plus courts sur un grand nombre de patients.

Il faut donc que les procédures d'autorisation administratives d'essais cliniques soient rapides.

De 1998 à 2002, selon l'agence française du moment l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé, créée par la loi n° 98-535, du 1er juillet 1998),¹¹³ devenu ANSM¹¹⁴ (Agence Nationale de Sécurité du Médicament, qui l'a remplacée en 2012) le nombre d'essais cliniques réalisés en France a reculé de 17%¹¹⁵.

¹¹³ <https://www.bnds.fr/dictionnaire/afssaps.html>

¹¹⁴

https://en.wikipedia.org/wiki/Agence_nationale_de_s%C3%A9curit%C3%A9_du_m%C3%A9dicament_et_des_produits_de_sant%C3%A9

¹¹⁵ https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/secteurs-professionnels/etudes/pharma.pdf

« La globalisation des leaders pharmaceutiques » de Nelly Weinmann, chargée de mission, GGE-OSI mission prospective ; Septembre 2005

Parmi les structures de recherche clinique en France, on peut trouver :

- **Centres d'Investigation Clinique (CIC)** ont été créés en partenariat entre l'**INSERM** (Institut national de la santé et de la recherche médicale) et les **hôpitaux**
- Des Unités de recherche clinique dans certains **Centres Hospitalo-Universitaires**
- Des unités ou services de recherche clinique dans certains établissements de type **fondation**
- Des **CRO** (Contract Research Organisation), entreprises privée fournissant sur une base contractuelle des services dans le domaine de la recherche biomédicale pour l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et du dispositif médical
- Et il existe une association française de CRO, l'**AFCROs**, née en 2002, qui compte plus de 90 entreprises adhérentes représentant 70% de l'activité de prestation sous-traitée, en France¹¹⁶.

NB : L'**EUROF**¹¹⁷, la **Fédération Européenne des CROs** (Organisation de Recherche Clinique) a été fondée en 2005 aux Pays-Bas.

Les membres de l'EUROF sont les Associations CRO de Belgique (BeCRO), d'Allemagne (BVMA eV), de France (AFCROs), de République tchèque (ACRO CZ), de Grèce (HACRO), d'Italie (AICRO), des Pays-Bas (ACRON), d'Espagne (AECIC), du Royaume-Uni (CCRA), la Turquie (SAKDER), la Slovaquie (SACROP) et la Suède (ASCRO). Il y a aussi le Portugal, l'Autriche, la Bulgarie, le Danemark, la Suisse et l'Ukraine.

Il existe quelque 326 entités juridiques dans les 18 pays membres. Ils représentent environ 300 CRO différentes.

Un des objectifs de l'EUROF est de développer des relations transcontinentales avec d'autres associations telles que l'ACRO aux Etats-Unis et le JCROA au Japon⁽¹¹⁹⁾.

¹¹⁶ <https://www.afcros.com/>

¹¹⁷ <https://www.bvma.de/en/the-bvma/eucrof-european-cro-federation/>

NB : Il existe des organisations mondiales de recherche contractuelle (CRO) à service complet comme Synteract¹¹⁸ où un expert leader d'opinion (KOL), Président de l'EUROF peut apporter son expérience de l'industrie de la recherche clinique et des affaires réglementaires^{119 120}.

Le 28 Octobre 2020, la société Syneos Health® annonce un accord pour l'acquisition de Synteract (l'un des principaux fournisseurs de CRO de la biopharma émergente).

Syneos Health®, est une organisation de solutions biopharmaceutiques entièrement intégrée comprenant une organisation de recherche sous contrat (CRO) et une organisation commerciale sous contrat (CCO), spécialement conçue pour accélérer les performances des clients. Afin de répondre aux réalités modernes du marché, des pratiques commerciales avancées sont appliquées pour accélérer la fourniture des clients de thérapies importantes aux patients¹²¹.

Questions :

- *Les CROs ont-elles les mêmes réglementations pour l'organisation des manifestations, déjeuner, petit déjeuner, colloques et congrès, (..), que les entreprises du médicament ?*
- *Quelles sont les réglementations pour les entreprises « hybrides » comme Syneos Santé ?*
- *Les liens et conflits d'intérêts sont-ils à obligation de déclaration et publication dans un registre public ? Et si oui, lequel ?*

¹¹⁸ <https://www.synteract.com/>

¹¹⁹ <https://www.labourseetlavie.com/actualites-economiques-et-financieres-actualites/le-dr-martine-dehlinger-kremer-vice-pr-eacute-sidente-mondiale-des-affaires-m-eacute-dicales-et-r-eacute-glementaires-de-synteracthcr-prendra-la-parole-lors-de-la-conf-eacute-rence-pharmig-okids-de-vi>

¹²⁰ <https://www.businesswire.com/news/home/20161207005871/fr/>

¹²¹ <https://www.syneoshealth.com/news/press-releases/syneos-health-acquire-synteract-top-cro-provider-emerging-biopharma>

Concernant l'Europe Communautaire, les législations nationales peuvent différer d'un pays à l'autre.

Questions :

- *Comment les CROs de ces pays européens s'inscrivent dans le cadre d'études cliniques lorsque les réglementations sont différentes et /ou les Droits aussi (Convention d'Oviedo, Constitution Nationale, Lois de bioéthique Nationale etc..)?*
- *Et dans le cas d'études multi centriques ?*
- *Peut-on comparer ou utiliser des études cliniques de pays n'ayant pas les mêmes règlements ou Droits rapportés à un pays donné ?*
- *Comment garantir l'indépendance totale d'entreprises privées contractualisées par des entreprises du médicament commanditaires ?*
- *Comment garantir l'expertise d'études cliniques lorsque des décideurs-experts sont présents à la fois ou successivement à la tête de structures fédérales européennes ou nationales (en incluant les agences, les commissions, etc..) et dans des entreprises privées mondialisées ?*

2) Big data¹²² et gestion des données médicales : « Ayez confiance » !

Définition :

« Le big data, (litt. « grosses données » en anglais), les méga données ou les données massives, désigne les ressources d'informations dont les caractéristiques en termes de volume, de vélocité et de variété imposent l'utilisation de technologies et de méthodes analytiques particulières pour générer de la valeur et qui dépassent en général les capacités d'une seule et unique machine et nécessitent des traitements parallélisés.»

Le « Big data » en tant qu'outil NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication) a une histoire récente dont l'expression même serait apparue en 1997 dans un article scientifique¹²³.

Mais, les premières tentatives de quantifier le taux de croissance d'un volume de données date d'il y a plus de 70 ans. On a appelé cela communément l'« explosion de l'information », terme utilisé pour la 1^{ère} fois en 1941 selon l'Oxford English Dictionary.

a. Parenthèse sur la Sécurité Sociale

La création de la Sécurité Sociale en 1945¹²⁴ peut être considérée comme un des points de départ pour le système de Santé, des applications techniques de gestion d'un volume croissant de données médicales personnelles.

NB : L'ordonnance n° 45-2250 du 4 octobre 1945 portant organisation de la sécurité sociale institue un conseil d'administration de la Caisse Primaire de Sécurité Sociale au trois quart constitué par des représentants élus des travailleurs relevant de la caisse et pour un quart des représentants élus des employeurs. Article 5¹²⁵.

En 2021, le conseil de la CNAM se compose de 35 membres et **les représentants des assurés sociaux au nombre de 13, ne représentent plus que 37,14%.**

Les représentants des employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives (MEDEF, CPME, U2P) **ont un nombre équivalent aux représentants des assurés sociaux** soit 13 membres.

¹²² https://fr.wikipedia.org/wiki/Big_data

¹²³ <https://www.forbes.com/sites/gilpress/2013/05/09/a-very-short-history-of-big-data/>

¹²⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000698857/>

¹²⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000698857/>

Le Directeur de la CNAM depuis la loi du 13 Août 2004 a eu des pouvoirs étendus car aussi Directeur de l'UNCAM¹²⁶.

Il est nommé en 2020 sur proposition du ministre des Solidarités et de la Santé et du ministre de l'Action et des Comptes publics par le Conseil des ministres¹²⁷.

Questions :

- *Pourquoi et comment en sommes-nous arrivés à cette parité entre assurés et employeurs ?*
- *Dans ce contexte, comment les assurés sociaux peuvent-ils encore garantir et sécuriser pleinement leurs Droits initiaux dans une Sécurité Sociale créée dès le départ pour eux et leurs familles ?*

Au-delà des textes rédigés à cet effet, chacun peut s'apercevoir de manière évidente d'un « turn over » assez peu explicable au niveau de la direction de la C.P.A.M.

Questions :

- *Quelle est la cohérence de tous les changements de directeurs de la Sécurité Sociale dans une politique de gestion planifiée de la Santé sur du long terme ?*
- *Quelles en sont les raisons pratiques ?*
- *Quels en sont les bénéfices pour les assurés sociaux et leurs familles ?*

¹²⁶ <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/notre-fonctionnement/gouvernance/gouvernance-assurance-maladie>

¹²⁷ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cp_olivier_veran_-_nomination_de_franck_von_lennep_a_la_direction_de_la_securite_sociale.pdf

b. Retour à la data

La France a dans le monde LE si ce n'est LE SEUL système institutionnel d'une organisation de la Sécurité sociale destinés aux travailleurs et à leurs familles, qui reçoit depuis sa création une « alimentation » continue d'informations de santé de la part des établissements de santé, des instituts de recherche, des Professionnels de santé voire des travailleurs cotisants eux-mêmes.

Le patrimoine de données de santé français est probablement sans équivalent dans le monde.

Les dispositions et réformes institutionnelles législatives, juridiques, éthiques, économiques et sociales sont fortement corrélées à un développement exponentiel des données personnelles de santé, y compris dans le domaine de la recherche clinique et des études médicales.

Il est légitime et nécessaire de s'y intéresser de près.

Au regard des éléments évoqués antérieurement, quelques questions émergent spontanément dès le départ:

- *Qui contrôle réellement ces données ?*
- *Comment sont-elles réellement utilisées ?*
- *Comment s'assurer de leur confidentialité réelle ?*
- *La data étant une base d'information en traitement informatisé algorithmique, quelle est la fiabilité et la validité réelle des informations et des conclusions mise en avant dans les études cliniques publiées ?*
- *Comment s'assurer que les conséquences sociales et sociétales qui peuvent en découler soient légitimes et valides ?*
- *Quels sont les moyens et structures mis en place totalement en dehors des structures institutionnels de tout ordre, qui peuvent garantir l'accès intégral des données pour confrontation, reproduction et validation externe ?*

3) L'orchestration législative : « L'ouverture* par les données médicales »

**(Pièce instrumentale se situant au début d'une œuvre de grande dimension)¹²⁸*

❖ Le Plan JUPPÉ¹²⁹, ordonnance du 24 avril 1996 :

- Création de la carte Vitale (CV1 diffusée en 1998)

❖ Loi du 13 Août 2004 sur la réforme de l'Assurance Maladie¹³⁰, dite « loi Douste-Blazy »

- Création du DMP (Dossier Médical Personnel)
- Dispositions permettant le lancement de la Carte Vitale 2 (avec plus de données)

❖ Loi Bertrand du 29 Décembre 2011¹³¹ :

- Mise en œuvre d'une base de données administrative et scientifique consultable sur le site du ministère de la santé

❖ Loi Touraine du 26 Janvier 2016, dite « loi de modernisation du système de santé »¹³² :

- Relance du Dossier Médical Personnel (DMP) devenant un Dossier Médical Partagé

NB : La loi du 13 Août 2004¹³³ (Titre 1er Section 1 article 3) créé l'article L.161-36-1 du Code de la sécurité sociale¹³⁴ (Livre I Titre VI Chapitre 1er Section 5 DMP) qui instaure le Dossier Médical Personnel.

¹²⁸ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/ouverture/56974>

¹²⁹ https://fr.wikipedia.org/wiki/Plan_Jupp%C3%A9_de_1995

¹³⁰ https://fr.wikipedia.org/wiki/Loi_relative_%C3%A0_l%27assurance_maladie

¹³¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>

¹³² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031912641/>

¹³³ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006758928/2004-08-17/>

¹³⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006172511/2004-08-17/>

Par la suite, cet article est transféré par [loi n°2009-879 du 21 Juillet 2009](#)¹³⁵ (loi HPST Bachelot).

On trouve dans **l'article 50** de cette même **[loi n°2009-879 du 21 Juillet 2009](#)** :

- **L'abrogation** (abroger = supprimer, déclarer nul) de la **section 5** du chapitre 1^{er} du titre VI du livre 1^{er} du **Code de la Sécurité Sociale**.
- Le **Code de la Santé Publique** qui est complété par une section 3 intitulée : « **Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique** », **comprenant notamment l'article L.161-36-1 qui devient l'article L.1111-14** ⁽⁸⁵⁾
- Le DMP, « **Dossier Médical Personnel** » s'inscrit désormais dans un « **Dossier médical personnel et un dossier pharmaceutique** »

Questions :

- ***Pourquoi le DMP inscrit dans le Code de la Sécurité Sociale, ce qui est logique compte tenu du fait que cela concerne les assurés sociaux, a disparu du Code de la Sécurité Sociale et est « passé » au Code de la Santé Publique ?***
- ***Quelles en sont les conséquences applicatives ?***

Ci-dessous le texte de l'article **L1111-14 du Code de la Santé Publique**¹³⁶ relatif à l'exercice d'opposition ou d'un libellé type « acceptation de facto » Section 3 (Dossier médical partagé et dossier pharmaceutique) du Chapitre 1^{er} (Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté) du livre 1^{er} (Protection des personnes en matière de santé).

Différentes informations sont exposées, notamment :

- **L'ouverture automatique d'un espace numérique de santé pour chaque personne**
- **La création automatique du dossier médical partagé**
- **L'exercice d'opposition à l'ouverture de l'espace personnel numérique de santé (qui apparait comme étant « à postériori »)**
- **La gestion administrative du DMP par la CNAM**
- **La création du DMP auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel**

¹³⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/orf/id/JORFTEXT000020879475/>

¹³⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042656240

« Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, chaque personne dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1470-5 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical partagé.

L'ouverture automatique de l'espace numérique de santé, dans les conditions prévues aux I et V de l'article L. 1111-13-1 qui prévoient la possibilité pour la personne ou son représentant légal de s'y opposer, **emporte la création automatique du dossier médical partagé.**

Tout dossier médical partagé déjà ouvert à la date d'ouverture de l'espace numérique de santé mentionné au même article L. 1111-13-1 est automatiquement intégré à cet espace. **L'opposition, par le titulaire du dossier médical partagé ou son représentant légal, à l'ouverture de son espace numérique de santé n'emporte pas la clôture du dossier médical partagé existant durant une période transitoire dont les modalités sont définies par le décret prévu à l'article L. 1111-21.** A l'issue de cette période transitoire, l'espace numérique de santé est ouvert automatiquement, sauf confirmation de l'opposition de la personne ou de son représentant légal. Cette nouvelle opposition donne lieu à la clôture du dossier médical partagé.

(..)La Caisse nationale de l'assurance maladie assure la conception, la mise en œuvre et l'administration du dossier médical partagé, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle participe également à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration d'un système de communication sécurisée permettant l'échange d'informations entre les professionnels de santé.

Ce dossier médical partagé est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel dans le respect de l'article L. 1111-8.

(..)Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical partagé est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section. »

(Voir aussi le texte de l'article **L161-36-1**¹³⁷ devenu L1111-14)

Code de la sécurité sociale : Section 5 : Dossier médical personnel ... (Articles L161-36-1 à L161-36-3)

Versions ^ Liens relatifs v

Article L161-36-1 du code de la sécurité sociale

2004 - 1 version

Version en vigueur du 17 août 2004 au 23 juillet 2009

- > Codifié par Décret 65-1353 1965-12-17
- > Création Loi n°2004-810 du 13 août 2004 - art. 3 (1) JOPE 17 août 2004
- > Transféré par LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 50 (1)

Nouveau(x) texte(s)

Code de la santé publique - art. L1111-14 (VD)

Version en vigueur depuis le 01 juillet 2021

¹³⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006172511/2004-08-17/>

Questions :

- *Combien d'assurés sociaux ont connaissance de ces informations, de leurs applications et surtout de leurs conséquences concernant l'usage qui est fait ou peut être fait des données médicales personnelles (recherche, études, fishing...)?*
- *Combien comprennent ces informations clairement dans leurs formulations ?*
- *Quel en est le pourcentage dans la population générale française ?*
- *Pourquoi « l'ouverture automatique de l'espace numérique de santé » emporte la création automatique du Dossier Médical Partagé ?*
- *Pourquoi ce « choix » d'une ouverture automatique sans « autorisation préalable » de la personne concerné ?*
- *A quoi correspond réellement la « période transitoire » ?*
- *Qui ou quoi déclenche le processus automatique ?*

❖ Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016¹³⁸, dite « loi pour une république numérique »

La loi pour une République numérique est destinée à préparer la France aux enjeux de la transition numérique et de l'économie de demain.

Elle fait la promotion de :

- L'innovation
- Du développement de l'économie numérique
- D'une société numérique ouverte
- D'une société numérique fiable
- D'une société numérique protectrice des droits des citoyens.

¹³⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033202746/>

Le ministère de l'économie, des finances et de la relance sur son site officiel
¹³⁹ **énonce que :**

- ⇒ « la loi désormais promulguée répond pleinement à la triple ambition de liberté, d'égalité et de fraternité » (devise républicaine)
- **Libérer l'innovation** en faisant circuler les informations et les savoirs, pour armer la France face aux enjeux globaux de l'économie de la donnée.
 - **Créer un cadre de confiance** clair, garant de droits des utilisateurs et protecteur des données personnelles.
 - **Construire une République numérique ouverte et inclusive**, pour que les opportunités liées à la transition numérique profitent au plus grand nombre.

Question :

- *Mais où est donc la devise républicaine dans cela ?*
 - ⇒ *Liberté et Libération n'ont pas le même sens*
 - ⇒ *Egalité et la garantie des droits non plus*
 - ⇒ *La fraternité et l'inclusion non plus*

Les consultations publiques pouvant être insuffisamment représentatives de la population générale au sein d'une méthode utilisée peu ou pas suffisamment adaptée et donc livrée à des spécialistes (voir réf 59 états généraux CCNE) ou aux institutions (assemblées,..) :

Questions :

- *Comment peut-on créer un « cadre de confiance » dans une construction « inclusive » sans réellement s'assurer que la majorité de la population française a bien été informé de quoi il s'agissait, ce que cela implique dans tous les domaines des données incluant les données médicales personnelles et ce à court, moyen et long terme ?*
- *Pourquoi sur le sujet de la « transition numérique et de l'économie de demain » n'avoir pas réalisé un audit totalement externe ainsi qu'une enquête de terrain préalable par région très MEDIATISEE avec un objectif fixé de population réellement contactée avant toute modification des textes ?*

¹³⁹ <https://www.economie.gouv.fr/republique-numerique#>

Chaque personne pourrait s'étonner qu'un tel **« cas d'école »** soit **« passé à la trappe de la connaissance du Citoyen »**.

Une république numérique se déclarant :

- **« Ouverte »**
 - ⇒ ***A ne pas confondre avec « une république ouverte sur le numérique » ce qui n'a pas tout à fait le même sens***
- Une population pour laquelle on aurait créé un **« cadre de confiance »**,
 - ⇒ **Pas de commentaire !**
- Une population libre de formuler son choix au préalable
 - ⇒ **Pas de commentaire !**
- Une population que l'Etat a réellement informé et impliqué et **non pas simplement « représenté » par des représentants sans mandats.**
(Voir la documentation sur les « Etats Généraux »)

Toujours dans cette même **Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016** ⁽¹³⁹⁾, dite **« loi pour une république numérique »**, dans **l'article 2** ci-dessous ;

On a :

- [**Article 2**](#)

« I.-A la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 300-2 du code des relations entre le public et l'administration, après le mot : « prévisions », sont insérés les mots : « , codes sources ».

II. -Le 2° de l'article L. 311-5 du même code est ainsi modifié :

1° A la fin du d, les mots : « ou à la sécurité des personnes » sont remplacés par les mots : « , à la sécurité des personnes ou à la sécurité des systèmes d'information des administrations » ;

2° Le g est ainsi rédigé :

« g) A la recherche et à la prévention, par les services compétents, d'infractions de toute nature ; ».

Questions :

- *Comment « interpréter » l'ajout « codes sources » et donc ce qu'il sous-entend et implique au sens le plus large ?*
- *Le remplacement dans 1° du II, par un « ou à la sécurité des systèmes d'information des administrations » n'induit-il pas un choix potentiel au détriment de la sécurité des données des personnes ?*

(NB : le « Code des relations entre le public et l'administration » entre autres codes est très fortement modifié en lien avec divers article de lois et codes)

Dans l'article L.311-3-1 ci-dessous, il est spécifié l'usage d'un traitement algorithmique

« Art. L. 311-3-1.-Sous réserve de l'application du 2° de l'article L. 311-5, une décision individuelle prise sur le fondement d'un traitement algorithmique comporte une mention explicite informant l'intéressé. Les règles définissant ce traitement ainsi que les principales caractéristiques de sa mise en œuvre sont communiquées par l'administration à l'intéressé s'il en fait la demande.

« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Questions :

- *Les algorithmes utilisés dans les divers traitements algorithmiques impliqués sont-ils en données ouvertes ?*
- *Peuvent-ils être testés en mesure dite « contradictoire » par des mathématiciens externes indépendants ?*

(Ndlr : En effet, donner les règles et les caractéristiques de mise en œuvre est différent d'avoir accès à l'algorithme et vérifier ce qu'il fait réellement)

L' « **Open Data** » ou « **données ouvertes** » sont des données numériques dont l'accès et l'usage sont laissés libres aux usagers, qui peuvent être d'origine privée mais surtout publique, produites notamment par une collectivité ou un établissement public. Elles sont diffusées de manière structurée selon une méthode et une licence ouverte garantissant leur libre accès et leur réutilisation par tous, sans restriction technique, juridique ou financière.

L'article 15 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789 mentionne que la société a le droit de demander des comptes à tout agent public de son administration. Cet article constitue le fondement juridique du droit d'accès aux informations publiques.

Le rapport MEPSIR datant de 2006, financé par la commission européenne, estime que le marché européen lié à la réutilisation des informations publiques représente 27 milliards d'euros.

À partir de 2016, plusieurs gouvernements ont mis en place des plans pour développer l'intelligence artificielle. Ces gouvernements ont souligné le rôle essentiel de l'ouverture des données pour le développement d'un secteur économique de l'intelligence artificielle¹⁴⁰.

❖ **19 Novembre 2018, annonce d'un déploiement d'un plan stratégique : « Ma Santé 2022 »**¹⁴¹ par Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé.

- 10 « chantiers » dont le numérique
- Des mesures pour encourager des outils numériques performants au service de tous
- Prochaine étape : le dépôt du futur projet de loi, qui viendra traduire les engagements pris par le Président de la République et la Ministre pour renouer un lien fort entre les Français et leur système de santé.

Questions (Et les mots ont leur importance):

- *Pourquoi poser le sujet politique d'un lien entre des Français et un système de santé alors que le sujet est la prise en charge des soins c'est-à-dire la relation essentiellement humaine entre un patient (malade ou non) et un soignant ?*
- *Pourquoi devoir « renouer un lien » ?*
- *Quel est l'appréciation de la population générale concernée face à ce plan stratégique « Ma Santé 2022 » qui apparaît très technique, extrêmement coûteux et sur une base et un axe d'extension technologique sans limite car inclusif ?*

¹⁴⁰ https://fr.wikipedia.org/wiki/Donn%C3%A9es_ouvertes

¹⁴¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/agnes-buzyn-donne-le-coup-d-envoi-du-deploiement-de-ma-sante-2022>

- *Comment s'assurer au préalable que le rapprochement souhaité entre les Français et le système de soin dématérialisé en dynamique de type « rupture » n'aboutisse pas un l'effet inverse déstructurant et contre-productif pour la population dans son ensemble (Professionnels de santé, paramédicaux libéraux et publiques inclus) ?*
- *Existe-t-il un « pilote » sur le modèle en déploiement ?*
- *Durant combien de temps ? Sur quel territoire ? Quels en sont les effets ?*

❖ **Loi n° 2019-774 du 24 Juillet 2019¹⁴²**, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (adopté par le Sénat le 16 07 2019)

⇒ La loi promeut le développement du numérique dans le domaine de la santé, avec notamment l'accroissement des possibilités d'utilisation des données de santé (via la création d'un **Health Data Hub**) et la création d'un espace numérique de santé pour chaque patient¹⁴³.

(**Ndlr** : Pour information, en recherche « Health Data Hub »¹⁴⁴)

⇒ **La création d'un GIP (Groupement d'Intérêt Public)⁽¹¹³⁾ dénommé :**

« Plateforme des données de santé »¹⁴⁵

(Code de la Santé publique, Chapitre II, Article L1422-1)

- **Un GIP c'est par exemple le GeCEPS (Centre National de Gestion des Essais de Produit de Santé à 49% de parts du Leem, le Syndicat des entreprises du médicament),**

La « Plateforme des données de santé » a une mission administrative, industrielle ou commerciale.

142 <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038821260>

143 <https://www.gouvernement.fr/action/strategie-de-transformation-du-systeme-de-sante>

144 <https://www.health-data-hub.fr/>

145 https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886833/

- ⇒ **Le titre III** intitulé « **Développer l'ambition numérique en santé** » (Article 41 à 55) **apporte des modifications majeures au Code de Santé Publique** en termes de « simplification » et de « gestion des données » notamment.

Pour information, voici une petite partie de l'Article 41 (qui fait lui-même plus de 3 pages afin de visualiser et surtout de s'intéresser aux « simplifications de gestion des données »...)

➤ **Article 41**¹⁴⁶

« I.-L'article L. 1460-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) A la première phrase, les mots : « recueillies à titre obligatoire et » sont supprimés ;

b) A la même première phrase, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « , aux professionnels de santé » ;

c) A ladite première phrase, les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » sont supprimés ;

d) Au début de la deuxième phrase, les mots : « Les traitements réalisés à cette fin » sont remplacés par les mots : « Ces traitements » ;

e) Au début de la dernière phrase, les mots : « Sauf disposition législative contraire, » sont supprimés ;

2° Au second alinéa, les mots : « des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique » sont remplacés par les mots : « des traitements de données concernant la santé ».

- ⇒ (Voir aussi l'article L.1460-1, chapitre des principes relatifs à la mise à disposition des données de santé¹⁴⁷.)

NB : **Le Code de Santé Publique est sans cesse modifié soit par ordonnance, soit par décret et surtout avant une loi qui elle-même peut modifier les articles des différents codes dont le Code de santé publique (exemple avec article 41 de la loi et l'article de la 1^{ère} ligne.)**

¹⁴⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038821260>

¹⁴⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886892/

❖ 25 Mai 2020, le « SEGUR DE LA SANTE »¹⁴⁸

C'est un plan d'investissement au niveau des régions de France, lancé par Jean Castex 1^{er} ministre et Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé dont l'objet est d'accentuer les réformes du système actuel de la santé.

- 19 Milliards € sont prévus échelonnés dans un temps pouvant aller à 10 ans et catégorisés par projets
- L'hôpital, l'Ehpad et le numérique représentent l'essentiel des investissements
- Rappporter à l'année d'investissement prévue et comparer à la durée prévue de ces mêmes investissements, le numérique avoisine les 40% (+/-) de l'enveloppe budgétaire globale. Mais en comparant l'hôpital et le numérique seul sur 4 ans, on constate que le numérique représente 80% des investissements comparés à l'hôpital. (Hôpital : 6,5 Mds € sur 10 ans ; Numérique : 2 Mds € sur 4 ans)¹⁴⁹.

200 contributions écrites, 118 000 réponses de Professionnels de santé par internet, une quarantaine d'heures de négociations avec des syndicats et quelques deux cents réunions sur les territoires ont été le mode de concertation choisi¹⁵⁰.

Questions :

- *Pourquoi si peu de concertations avec la population générale pour un si grand investissement ?*
- *Quelle représentativité réelle a cette « construction collective » au regard de la population générale ?*
- *Que disent les « accords signés par les syndicats » et quels sont ces syndicats ?*
- *Combien de personnes au total ont contribué à la construction de ce plan d'investissement incluant les « spécialistes » divers des structures concernés par le numérique ?*

¹⁴⁸ https://fr.wikipedia.org/wiki/S%C3%A9gur_de_la_sant%C3%A9

¹⁴⁹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/211019_-_dp_national_-_segur_de_la_sante_sur_les_investissements.pdf

¹⁵⁰ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_-_premier_anniversaire_du_segur_de_la_sante.pdf

- *Combien cela a coûté en « frais de fonctionnement d'élaboration » toutes « institutions et structures » confondues ?*

Les enjeux du « Ségur de la santé » ont un impact important car il est question des hôpitaux, des salaires des personnels soignants, de la qualité des soins, de la prise en charge des patients, des outils technologiques de gestion des données médicales au sens large.

Et aussi de la dette.

NB :

Deux semaines après l'annonce du « Ségur de la santé », un syndicat majeur de la profession s'est retiré¹⁵¹.

- Car trop peu de moyens et d'espace pour la négociation
- Des réunions présentées comme un « brainstorming » national
- Manque de propositions chiffrées
- Un risque de cautionner un « stratagème du gouvernement » (dixit Jean-Marc Devauchelle, secrétaire général de SUD Santé)

¹⁵¹ <https://selectra.info/assurance/actualites/generalites/segur-de-la-sante>

4) Le numérique de la santé : « Le Plan Ma Santé 2022 »¹⁵²

Dès février 2020, des acteurs publics et privés sous l'impulsion de la ministre de la santé Agnès Buzyn mettent en place des services numériques « utile à la prise en charge » de santé. Dominique PON et Laura LETOURNEAU sont désignés avec une feuille de route du numérique en santé.

Un dossier de 48 pages intitulé « Feuille de route du numérique en santé » fait un bilan pour 2020.

Chacun pourra s'en faire une opinion.

La feuille de route du numérique en santé, dans son bilan 2020¹⁵³ montre le document ci-dessous :

Dans un 1^{er} temps on a :

⇒ une « **Intégration des services Socles numériques** »

Et dans un 2^{ème} temps on a :

⇒ « **Amorcer le partage vertueux des données** ».

Il est notifié :

⇒ « **des mesures incitatives** »

⇒ **Et « des mesures coercitives »**

⇒ **On intègre et on partage avec des mesures incitatives**

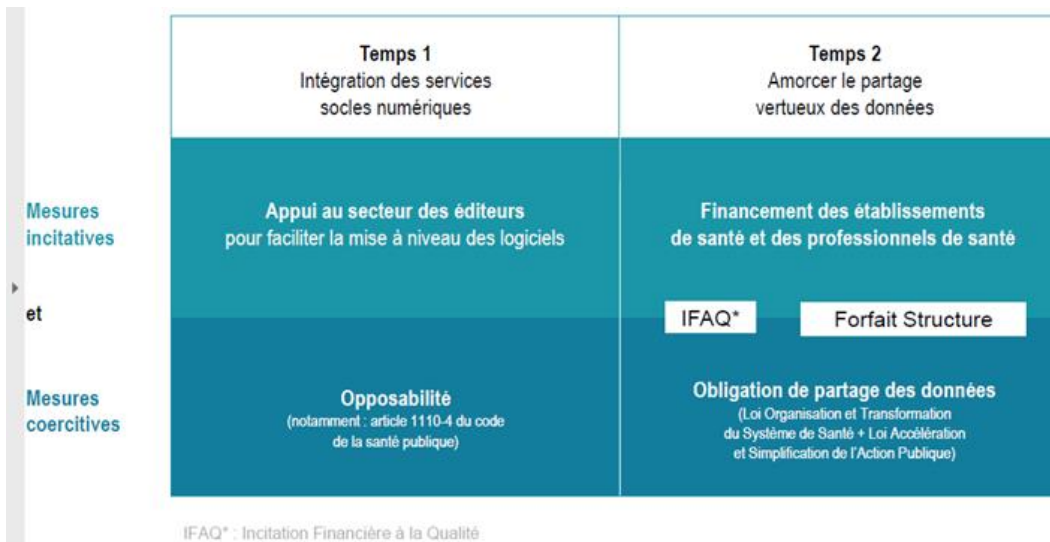
⇒ **et sinon il y a des **mesures coercitives**.**

Les mots et les actions qui s'ensuivent ont leur importance



¹⁵² https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf

¹⁵³ https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/FDR-Num-en-Sante-2020-V15.pdf



L'article de loi 1110-4 du Code de la Santé Publique¹⁵⁴ qui semble poser un problème spécifique que « toute personne prise en charge par un professionnel de santé a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. »

Cet article a été modifié par la loi n°2021-1017 du 2 Août 2021 –art 14.¹⁵⁵
(Voir l'article ci-dessous)

¹⁵⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515027/

¹⁵⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000043886099/2021-08-04/>

Article 14

A modifié les dispositions suivantes

- Crée Code de la santé publique - Chapitre préliminaire : Principes généraux (V)
 - Modifie Code de la santé publique - art. L1110-4 (V)
 - Modifie Code de la santé publique - art. L1111-7 (VT)
 - Crée Code de la santé publique - art. L1130-3 (V)
 - Crée Code de la santé publique - art. L1130-4 (V)
 - Crée Code de la santé publique - art. L1130-6 (V)
 - Modifie Code de la santé publique - art. L1211-2 (V)
 - Crée Code de la santé publique - art. L1243-8-1 (V)

Ainsi que l'article L312-1 du Code de l'action sociale et des familles¹⁵⁶.

Concernant les **« mesures coercitives »** il est intéressant de noter que l'on passe :

- Dans un 1^{er} temps à un article de loi qui fait référence à une opposabilité : le « notamment article 1110-4 du Code de la Santé Publique »



- D'où « probablement » les « nécessaires » modifications
- A un 2^{ème} temps avec une Loi Organisation et Transformation du Système de Santé + Loi Accélération et Simplification de l'Action Publique



- On aura alors une « Obligation de partage des données »
- Problème => « Solution » !!!

Concernant les **« mesures incitatives »**, on peut noter « l'appui » aux éditeurs de logiciels et le financement des établissements de santé ET des Professionnels de Santé

156 https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038833680/

5) L'hébergement des données de santé : « Le piège à Consentement »

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016¹⁵⁷ transforme le dossier médical « personnel » en dossier médical « partagé ».

Il ne s'agit pas uniquement d'un changement sémantique, mais au contraire de l'affichage très clair des objectifs désormais dévolus au dossier médical, accompagnés d'un changement de pilote, l'Assurance maladie, dans son déploiement.

Le DMP est défini comme un « dossier médical numérique » et c'est **l'Assurance Maladie et non plus** l'Agence des Système d'Informations partagées en santé (**Asip Santé**)¹⁵⁸ qui est désormais maître d'œuvre du DMP.

La procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel est entièrement refondée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 *au bénéfice d'une procédure de certification*¹⁵⁹.

NB :

Rappelons que la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel a été instaurée par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, dite "loi Kouchner"¹⁶⁰. Elle vise à assurer la sécurité, la confidentialité et la disponibilité des données de santé à caractère personnel, lorsque leur hébergement est externalisé.

Le pilotage était alors assuré par l'ASIP Santé⁽¹⁵⁹⁾ (l'Agence des Système d'Informations partagées en santé).

Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée" (art. L.1111-8 Code de la Santé Publique)⁽¹⁶⁰⁾.

¹⁵⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031912641/>

¹⁵⁸ <https://esante.gouv.fr/actualites/lasip-sante-devient-lagence-du-numerique-en-sante>

¹⁵⁹ <https://www.usine-digitale.fr/article/donnees-de-sante-ce-que-change-la-loi-du-26-janvier-2016.N376544>

¹⁶⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00000227015> (version initiale)

a. Un cas d'école à regarder de près

Ndlr : les sources sont notifiées ci-dessous (dans le texte) afin d'en faciliter l'accès

- <https://www.usine-digitale.fr/article/donnees-de-sante-ce-que-change-la-loi-du-26-janvier-2016.N376544>
- <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2014-1-page-27.htm>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000227015>
(Loi Kouchner version initiale)
- <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000227015/>
(Loi Kouchner en vigueur)
- https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033862549/
(Article L1111-8 du Code de la santé publique)

DE L'HÉBERGEMENT DE DONNÉES DE SANTÉ À CARACTÈRE PERSONNEL

Pilotée par l'ASIP Santé, elle s'impose dans les conditions suivantes :
"Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée"
(art. L. 1111-8 Code de la Santé Publique).

(Voir le lien usine digitale)

Le droit au consentement éclairé

10 Le droit au consentement éclairé est précisé en ces termes dans la loi du 4 mars 2002¹⁰ :
«?Aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.?» Un médecin qui enfreint cette loi commet une faute qui engage sa responsabilité civile et l'expose à une sanction disciplinaire. En outre, le patient peut souhaiter un délai de réflexion ou un second avis, c'est-à-dire l'avis d'un autre médecin.

(Voir le lien cairn info, même si ici, il s'agit d'acte médical)

- ⇒ **Le lien de la version initiale** de la loi dite Kouchner **permet d'en prendre connaissance**
- ⇒ **Le lien de la version en vigueur** de la loi dite Kouchner **permet de constater les modifications réalisées**

(Et il y en a tellement, comme pour pratiquement toutes les lois qui ont une incidence radicale dans le changement de la société et impactent aussi radicalement l'individu en tout point)

- ⇒ **Le lien légifrance pour l'article L1111-8 du Code de la santé publique permet de constater l'évolution du contexte de l'hébergement de données :**

Le *consentement express* de la personne concernée par l'hébergement de données quel qu'en soit le support est devenu « *personne prise en charge en a été dûment informée* »

Le texte dit :

« L'hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou numérique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime »

Cette nouvelle formulation étend le périmètre de l'obligation, pour les responsables de traitement, en cas d'externalisation de l'hébergement, de recourir à un hébergeur agréé, dès lors qu'elle s'impose dorénavant au secteur de la santé, mais aussi à celui du secteur social.

Par ailleurs, le consentement de la personne concernée par les données - dûment informée - n'a plus à être recueilli : il est présumé.

Enfin, l'article 204 I 5° c) de la loi habilite le gouvernement, par voie d'ordonnance, dans un délai d'1 an à compter de la promulgation de la loi, à remplacer l'agrément par une "évaluation de conformité technique".

(Voir le lien usine digitale)

- ⇒ *La prise en charge des soins reconconditionne et repositionne le consentement express*

Ce n'est pas une disparition MAGIQUE
C'est un TOUR DE PASSE-PASSE SEMANTIQUE



Dont la portée législative et juridique est MAJEURE

> Article L1111-8

Version en vigueur depuis le 01 avril 2018

Modifié par Ordonnance n°2017-27 du 12 janvier 2017 - art. 1

I.-Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil de ces données ou pour le compte du patient lui-même, réalise cet hébergement dans les conditions prévues au présent article.

L'hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou numérique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime.

La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel fait l'objet d'un contrat.

- ⇒ Le même lien Légifrance pour l'article L1111-8 du Code de la santé publique **permet en regardant les versions** (il faut faire descendre l'article et cliquer sur « versions ») **de prendre connaissance des changements réalisés au cours du temps** (il faut cliquer sur le bouton « comparer »)



Code de la santé publique

Modifications de l'article L1111-8

Imprimer

Version en vigueur du 28 janvier 2016 au 01 avril 2018

Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime.

Version en vigueur à partir du 01 avril 2018

Version en vigueur du 05 mars 2002 au 07 août 2004
Version en vigueur du 07 août au 17 août 2004
Version en vigueur du 17 août 2004 au 23 avril 2005
Version en vigueur du 23 avril au 20 décembre 2005
Version en vigueur du 20 décembre 2005 au 01 février 2007
Version en vigueur du 01 février 2007 au 23 juillet 2009
Version en vigueur du 23 juillet 2009 au 26 février 2010
Version en vigueur du 26 février 2010 au 28 janvier 2016
Version en vigueur du 28 janvier 2016 au 01 avril 2018
Version en vigueur à partir du 01 avril 2018

L'hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou

b. Retour l'hébergement des données de santé

L'ASIP est devenue l'Agence du Numérique en Santé (ANS) le vendredi 20 Décembre 2019 ⁽¹⁵⁹⁾ qui est aussi un GIP (groupement d'intérêt public)

HEALTH DATA HUB (HDH) ⁽¹⁴⁵⁾ : Une structure du numérique et de la gestion data – études – données médicales personnelles à regarder de près.

La structure HEALTH DATA HUB est créée par la Loi n° 2019-774 du 24 Juillet 2019 ¹⁶¹, relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

Elle va regroupée quelques mois après la promulgation de la loi, près de 56 parties prenantes.

C'est une « **Plateforme des Données de Santé** », un outil pour l'utilisation croisée de données de sources multiples

*C'est toujours
Intéressant de
Regarder cela...*

- Voir l'article L1462-1 du Code de Santé Publique ¹⁶² (modifié par loi n°2019-774 du 24 Juillet 2019 –art 41(V)

Conformément à l'article 41 XII de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, ces dispositions entrent en vigueur le lendemain de la date d'entrée en vigueur des dispositions de l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel.

Selon les circonstances, **les utilisateurs habilités pourront endosser la casquette de partenaires « responsables de données »** ou d' **« utilisateurs projet »**, qui traiteront les données sur la plateforme technologique.

¹⁶¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038821260>

¹⁶² https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886833/

La construction par une alimentation régulière d'un catalogue de données est élargie à un grand nombre de sources de données de santé notamment cliniques.

Le Système National des Données de Santé (SNDS) comprend :

- ⇒ Des **données médico-administratives**
 - ⇒ Des **données de registres**
 - ⇒ De **cohortes de recherche**
 - ⇒ **D'entrepôts de données** hospitalières
- (Liste non exhaustive)

NB : Définition Registre médical ¹⁶³

Le registre médical est un des documents que l'employeur doit tenir et conserver au sein de son entreprise.

Il comprend certaines informations qui sont les suivantes :

- **Le registre des accidents de travail bénins (ou registre d'infirmierie).** Il ne peut être tenu que sur autorisation accordée par la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT).

Depuis le 1^{er} janvier 2021, l'employeur n'a plus besoin de demander l'autorisation de la CARSAT pour en ouvrir un.

Depuis le 1^{er} mai 2021, l'autorisation préalable et l'archivage du registre des accidents bénins par les CARSAT et les MSA sont supprimés

- **Les fiches médicales établies par le médecin du travail** lors des contrôles réglementaires, conservées durant 1 an
- **Les fiches d'entreprise** (pour les entreprises de plus de 10 salariés). Elles sont établies et tenues à jour par le médecin du travail, et doivent être conservées durant 1 an.

Chaque Citoyen peut s'interroger sur la gouvernance, les risques et notamment l'éthique en rapport avec la mise en place d'un Health Data Hub (appelé aussi SNDS - Système National de Données de Santé -) en lien avec le plan lancé en Mars 2018 concernant « l'intelligence artificielle », basé sur le rapport Villani « Making sense of Artificial Intelligence » publié aussi en Mars 2018.

163 <https://www.editions-tissot.fr/droit-travail/dictionnaire-droit-travail-definition.aspx?idDef=700&definition=Registre+m%C3%A9dical>

De plus, L'Agence du Numérique en Santé (ANS) comme la « plateforme des données de santé » qui sont des GIP posent fortement la question de l'interaction Public-Privé, de l'actionnariat potentiel de décision et par conséquent des bénéficiaires potentiels et réels de la rentabilité du marché de la data et du « cloud ».

En sachant que l'ANS dans son article 4 de l'arrêté du 8 avril 2021 a tout pouvoir pour participer à des groupements d'intérêt économique (GIE) ou public (GIP) ou accompagner des initiatives publiques ou privées.¹⁶⁴

Les fonds publics engagés donc « l'argent des Citoyens » sont colossaux.

NB : Le marché mondial du cloud computing (infrastructures de services dans le nuage -le cloud- incluant les plateformes de service) a atteint 39,9 milliards de dollars au quatrième trimestre 2020, soit une augmentation de 32 % d'une année sur l'autre et plus 10 % d'un trimestre à l'autre.

Les trois principaux acteurs du marché du cloud sont Amazon (AWS), Microsoft (Azure) et Alphabet (Google Cloud)¹⁶⁵

AFP du 09/11/2021 : Cédric O, Secrétaire d'Etat chargé de la Transition numérique et des Communications électroniques : « La France veut devenir "un champion de l'intelligence artificielle". Pour ce faire, le gouvernement a présenté lundi un plan de 2,2 milliards d'euros sur cinq ans, plaidant également pour que la réglementation ne bride pas l'innovation.

*Ce plan repose sur 1,5 milliard d'euros d'argent public, le reste étant financé par le privé. »*¹⁶⁶

Question :

- *Comment un GIP (comme la « Plateforme des données de santé ») qui a une mission administrative, industrielle ou commerciale dotée d'une structure de fonctionnement légère et de règles de gestion souples⁽⁹⁹⁾ peut garantir la sécurité, la confidentialité des données personnelles médicales et au sens large les données personnelles de tout ordre ?*

¹⁶⁴ https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/joe_20210415_0089_0024.pdf

¹⁶⁵ <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-aws-azure-et-google-cloud-accaparent-59-du-marche-cloud-81881.html>

¹⁶⁶ https://lexpansion.lexpress.fr/high-tech/ce-que-contient-le-plan-du-gouvernement-pour-l-intelligence-artificielle_2162017.html

Questions :

- *Comment assurer et garantir l'intérêt des patients et donc de la santé en général lorsque les structures mises en place dans une organisation public-privé comme le Health Data Hub agissent comme un « guichet unique d'accès et d'intégration des données de santé » destinés à faciliter « l'exploitation les données de santé française », dans le but de générer de la valeur et de favoriser l'innovation en santé ?*
- *Comment s'assurer que les « géants du cloud computing » ne prennent pas le contrôle par l'accès aux données médicales personnelles françaises à travers de ce « guichet unique » du HDH ou par l'intermédiaire d'actionnariat GIP ?*
- *Quelles sont les protections législatives, juridiques et éthiques non modifiables mise en place vis-à-vis de « l'open data » et du mode de fonctionnement de l'HDH ?*
- *Quel est le mode de gouvernance et la garantie d'indépendance du CESREES, organe de validation des demandes des utilisateurs publics ou privés pour l'accès au Health Data Hub Français ?*

« L'expérience de consultation des citoyens », lors des états généraux de la bioéthique du 18 Janvier 2018, selon une méthodologie de type « démocratie participative », a montré de l'avis de tous les rapporteurs son « inefficacité représentative ou impression de macro-trottoir »⁽¹⁰⁵⁾.

Fort de constater qu'un comité d'éthique et scientifique indépendant quel que soit sa constitution d'experts et la méthode utilisée n'est pas la panacée.

Compte tenu de l'ambition, des interactions et corrélations multiples que le système HDH implique et entraîne, l'Éthique et l'intérêt public des projets étant évalués par « un comité éthique et scientifique indépendant, incluant des experts scientifiques, éthiques, juridiques et des représentants des associations de patients », on peut s'interroger.

Question :

- *Pourquoi laisser à nouveau les décisions et actions du HDH entre les mains d'un seul comité non validé par la population ?*

c. Quand la CNIL entre dans la danse

La CNIL est normalement une autorité indépendante chargée de la protection des données à caractère personnel en France.

Pourtant, elle intervient, selon les éléments communiqués sur le site du HDH, APRES l'avis du dénommé comité éthique et scientifique du HDH.

Questions :

- *Pourquoi la CNIL intervient-elle après un avis du CCNE ?*
- *Pourquoi le CCNE ne se met pas en conformité en aval de la CNIL ?*
- *La CNIL est-elle la seule institution nécessaire et suffisante pour exercer un contrôle sur l'utilisation des données ?*

La loi Informatique et Libertés du 17 Juin 2019¹⁶⁷ est une nouvelle rédaction de la version du 6 Janvier 1978.

Elle est composée de 128 articles qui s'intercalent et qui font référence à :

- **Des articles de règlement de l'union européenne** dont certains sont applicables à la loi CNIL du 17 Juin 2019
- **Des articles de Code du Travail** (parfois ancien -1952-)
- **Des modifications de mots dans de nombreux articles et de codes par arrêté**
- **Des procédures et des termes peu compréhensibles** par les personnes (concernant leurs données de toutes sortes personnelles et autres)
- **Au mot « traitement »** sans réellement comprendre à « **quoi cela correspond** »
- **« le responsable du traitement »,** sans savoir de quoi ou de qui il s'agit
- **Des désignations pour « investigations »** à de membres appartenant ou ayant appartenu soit :
 - Au Conseil d'Etat
 - A la Cour des Comptes
- **Des procédures tendant à l'exercice du droit d'accès, de rectification et /ou d'effacement non connues et peu compréhensibles dans leur réalisation**

¹⁶⁷ <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>

- **Des dispositions d’alinéa de cette loi CNIL** ne s’appliquant pas dans « tel type de situation ou pour telle raison », qui sont peu compréhensibles et mal justifiées
- **Des dispositions d’alinéa de la loi qui ne s’appliquent pas** lorsque l’information d’une personne « s’est révélée impossible » ou « exige des efforts disproportionnés » et ce concernant ses données à caractère personnelle
- **De nombreuses appréciations à la charge du « responsable de traitement »**
- (..)

On trouve des formulations et tournures de phrases comme par exemple :

« La personne auprès de laquelle sont recueillies des données à caractère personnel la concernant est informée, sauf si elle l'a été au préalable, par le responsable de traitement ou son représentant ».

« L’information au préalable », c’est très bien.

Avec un consentement au préalable c’est mieux !

Questions :

- *Mais sous quelle forme ? En direct verbalement ? Mail ? Courrier postal ? Inclusion dans un formulaire, un document officiel avec une traçabilité, une notice ? Avec ou sans « Accusé de réception » ? Avec ou sans relance ? Avec ou pas un temps de réflexion après information ?*

Il apparaît que :

« La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable de traitement que soient rectifiées (..), que soient complétées (..), que soient effacées (..),»

(Ndlr : C’est possible, il y a « un droit ».Cependant, il faut être au courant et savoir comment faire.

Sinon...c’est OK ?!!)

Au regard de tout cela, une question :

- ***Et qui va contrôler la CNIL ?***

Le 17 novembre 2021, on apprend que « la CNIL adopte un référentiel sur les entrepôts de données de santé »¹⁶⁸.

Cela pour « simplifier les procédures ».

- Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.
- Le référentiel permet aux organismes voulant mettre en œuvre un entrepôt de données conforme au référentiel **de ne pas solliciter d'autorisation préalable auprès de la CNIL** : après vérification de la conformité de son projet d'entrepôt par rapport au référentiel, l'organisme peut déclarer sa conformité.
- **En interne**, l'organisme responsable de ce traitement est tenu de documenter sa conformité au RGPD et au référentiel dans son registre des activités de traitement.
- **Par ailleurs, certains entrepôts, tels que ceux reposant sur le recueil du consentement des personnes concernées ou ceux qui ont exclusivement pour objectif de dématérialiser les dossiers médicaux ne sont pas soumis à autorisation (article 65 de la loi Informatique et Libertés).** Il est toutefois recommandé aux responsables de traitement d'appliquer les exigences du référentiel « entrepôt », à titre de bonne pratique.
- Concernant les entrepôts de données de santé qui ne répondent pas aux critères du référentiel, les organismes doivent solliciter la CNIL afin d'obtenir une autorisation individuelle préalablement à la mise en œuvre de leur entrepôt.

Mais un référentiel reste seulement...un référentiel !



¹⁶⁸ <https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-adopte-un-referentiel-sur-les-entrepots-de-donnees-de-sante>

Selon le Larousse¹⁶⁹ : **Référentiel**, nom masculin

1. Ensemble auquel doivent appartenir les éléments, les solutions d'un problème posé.
2. Ensemble général dont on étudie les sous-ensembles.
3. Système de repérage permettant de situer un événement dans l'espace et dans le temps. (Il est idéalement constitué d'un trièdre, repère spatial, et d'une horloge, repère temporel.)

Autre définition¹⁷⁰ de « Référentiel » :

4. Un référentiel est, de manière générale, un ensemble structuré d'information ou encore un système de référence liée à un champ de connaissance, notamment en vue d'une pratique ou d'une étude, et dans lequel se trouvent des éléments de définitions, de solutions, de pratiques ou autres sujets relatifs de ce champ de connaissance.

d. Health Data Hub, un complément d'informations¹⁷¹

⇒ **Le CESREES est le Comité Ethique et Scientifique de la Recherche, des Etudes et des Evaluations dans le domaine de la Santé**

⇒ **Les bases de données sont actuellement :**

- **Le SNIIRAM** (données de l'Assurance Maladie)
- **Le PMSI** (données pour le milieu hospitalier)
- **Le CépiDc** (données pour les causes médicales de décès)

L'ambition déclarée du Health Data Hub est d'étendre bien au-delà des bases de données déjà accessibles, c'est-à-dire :

- **Les données cliniques** (donc toutes études en théorie portant sur le médicament, le dispositif médical, la recherche fondamentale au développement, l'utilisation des produits de santé dans la vie réelle, l'organisation des parcours de soins)
- **Les données médico-administratives**

¹⁶⁹ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/r%C3%A9f%C3%A9rentiel/67447>

¹⁷⁰ <https://fr.wikipedia.org/wiki/R%C3%A9f%C3%A9rentiel>

¹⁷¹ <https://www.health-data-hub.fr>

Le Health Data Hub (HDH) est appelé aussi SNDS, Système National de Données de Santé.

Il est :

- **« secrétaire » du CESREES.** A ce titre, il assure le lien avec les comités scientifiques des bases concernés afin de leur permettre de formuler toutes remarques sur un dossier précis.
- **Il appuie financièrement les « responsables de données »**
- **Il contribue à la diffusion de standards internationaux**
- **Il contribue à une meilleure interopérabilité afin de permettre des agrégations et des chaînages de qualité**
- **Il sera capable de tracer toutes les actions réalisées sur les données**
- **Il favorise et/ou accompagne la mise en place de partenariats entre les responsables des données et les utilisateurs**
- **Il assure l'enrichissement systématique des bases du « catalogue »**

In fine, le domaine de la santé devient un écosystème en gestion dématérialisée et commerciale où les projets visent à l'exploitation des données de santé de tous types et horizons (inclusivité) dans un contexte partenarial public-privé.

L'ensemble étant « piloté » par l'Intelligence Artificielle et donc des algorithmes évolutifs sans limites dont le grand public ne sait rien.



Dans l'article L1111-8 du Code de la santé publique¹⁷², il est écrit que :

« VII.-Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article [226-21](#) du code pénal. »

VI.-Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles [L. 1421-2](#) et [L. 1421-3](#), au contrôle de l'inspection générale des affaires sociales et des agents mentionnés aux articles [L. 1421-1](#) et [L. 1435-7](#), à l'exception des hébergeurs certifiés dans les conditions définies au II. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

VII.-Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article [226-21](#) du code pénal.

NOTA :

Conformément au I de l'article 3 de l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1er janvier 2019.

Se reporter aux dispositions des II et III dudit article 3 concernant les dispositions transitoires relatives aux agréments pour l'hébergement des données de santé.

Aux termes du décret n° 2018-137 du 26 février 2018, l'ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 entre en vigueur le 1er avril 2018.

Versions ▾

Liens relatifs ▾

L'interopérabilité, le partenariat public – privé et « l'interface » que représente le Health Data Hub permet de s'interroger et sur l'usage et sur la garantie de « non commercialisation » des données personnelles de toutes sortes.

Au départ des textes de lois, seules les données obligatoires pouvaient être « transmises ». Reste à préciser ce que l'on peut entendre par « données obligatoires ».

Aujourd'hui, ce sont toutes les données qui peuvent être transmises.

Le contrôle étant toujours exercé « en circuit fermé ».

Questions :

- *Qui « contrôle » tout cela réellement ?*
- *L'intelligence artificielle est-elle en open data ?*



***La data est une valeur « inestimable mais néanmoins estimée
(Voir cloud computing)***

Question :

- *La Santé Publique et l'intérêt public si souvent « mis en avant » se sont-ils assurés que le public concerné (les Citoyens) y trouve bien leur intérêt sanitaire ?*

¹⁷² https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033862549/

6) Les données de santé : La phagocytose par le biais des données massives

La phagocytose¹⁷³ est un élément essentiel de l'immunité. En biologie, c'est le processus cellulaire par lequel certaines cellules regroupées sous la dénomination générale de phagocyte peuvent ingérer des particules étrangères solides d'échelle micrométrique. On considère habituellement que la phagocytose est une forme particulière d'endocytose¹⁷⁴.

a. Avis N° 130 CCNE¹⁷⁵ (Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé)

(Ndlr : Un lien 178 pour retrouver les avis du CCNE disponible au public)¹⁷⁶

Les Etats généraux de la bioéthique, prévus par la loi de bioéthique de 2011 et en amont de sa révision en 2018, se sont tenus du 18 janvier au 7 juillet 2018, selon un modèle « démocratique participatif » organisé par le CCNE.

A la suite, le CCNE rend public le 29 Mai 2019 un Avis 130 intitulé : « Données massives en santé : Une nouvelle approche des enjeux éthiques ».¹⁷⁷

Ci-dessous le sommaire de l'avis N° 130, avec adaptation de présentation et ajout de « parties surlignées » (ndlr)

TABLE DES MATIERES

RÉSUMÉ	5
Les mutations induites par les données massives	5
Une perception nouvelle des enjeux éthiques et des propositions de réponses adaptées	6
Une spécificité des questionnements éthiques selon les contextes	8
INTRODUCTION	10
1. LES DONNÉES DE SANTÉ À L'ÈRE DES DONNÉES MASSIVES	14
1.1 Une rupture	14
1.2 Une mutation technologique qui induit des changements de comportement.....	18
1.3 La notion de « donnée relative à la santé »	20
1.4 La protection des données de santé.....	21
2. L'ÉTHIQUE À L'ÉPREUVE DES DONNÉES MASSIVES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ	25
2.1 Respect de la personne	26
2.1.1 Une valeur confrontée à une situation nouvelle.....	26
2.1.2 Une situation nouvelle qui oblige à une autre perception des enjeux.....	29

¹⁷³ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Phagocytose>

¹⁷⁴ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Endocytose>

¹⁷⁵ https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_130.pdf

¹⁷⁶ https://www.ccne-ethique.fr/fr/type_publication/avis

¹⁷⁷ <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/donnees-massives-et-sante-etat-des-lieux-prospective-et-nouvelles-questions-ethiques>

2.1.3	Comment assurer maîtrise et contrôle ?	29
2.2	Justice : la solidarité au défi de l'individualisation	34
2.2.1	Une valeur confrontée à une situation nouvelle : la solidarité nationale face à l'individualisation du risque médical	35
2.2.2	Une situation nouvelle qui oblige à une autre perception des enjeux	36
2.2.3	Comment conserver la maîtrise par la solidarité nationale ?	37
2.3	Non-nuisance et bienfaisance : les données massives, un facteur d'innovation en santé mais un risque de nuire si la qualité des données n'est pas assurée	38
2.3.1	La qualité des soins et l'accès à l'innovation confrontés à une situation nouvelle	38
2.3.2	Une situation nouvelle qui oblige à une autre perception des enjeux : la préservation d'une maîtrise humaine pour assurer la fiabilité des données et des décisions induites du traitement des données massives	41
2.3.3	Comment assurer maîtrise et contrôle ?	42
3.	QUELS PRINCIPES D'ACTION EN FONCTION DES DIFFÉRENTS CONTEXTES ?	44
3.1	Exploitation des données massives pour l'innovation en santé dans le cadre du soin	44
3.1.1	Qu'est ce qui change avec les données massives ?	45
3.1.2	Le respect des principes éthiques lors de l'utilisation des données massives dans la relation de soin aujourd'hui	48
3.1.2.1	Du point de vue de la personne : l'information et le recueil du consentement	49
3.1.2.2	Du point de vue du professionnel de santé	49
3.1.2.3	Du point de vue de la puissance publique et de la collectivité (ou du point de vue du système de santé)	51
3.2	Exploitation des données de santé dans le cadre des protocoles de recherche	53
3.2.1	L'enjeu éthique du partage des données	54
3.2.1.1	Le point de vue de la personne : quelle place pour le consentement /nouvelles formes de consentement ?	55
3.2.1.2	La gouvernance : l'importance d'une garantie de l'institution pour l'accès aux données	58
3.2.1.3	La chaîne transdisciplinaire des intervenants-chercheurs : réflexion éthique	59
3.2.2	Le partage des données dans le domaine de la recherche avec les entreprises privées du médicament et les opérateurs d'internet	60
3.3	Un exemple emblématique à la frontière du soin et de la recherche : les données génomiques	63
3.3.1	Du génotype au phénotype : un changement de logique dû à l'avancée des technologies d'analyse du génome	64
3.3.2	Données massives en génomique : un enjeu pour la santé publique et la recherche	66
3.3.3	Les données génétiques sont-elles des données de santé comme les autres ?	68
3.3.4	Les principes éthiques confrontés aux avancées de l'exploitation des données génomiques	70
3.3.4.1	La protection de la personne et le respect de son identité	71
3.3.4.2	Les risques de discrimination	73
3.3.4.3	La gestion des données incidentes	74
3.3.5	Risques de perte de souveraineté	75
3.4	Quelles réflexions au vu des problématiques nouvelles que révèlent ces différents contextes ?	76
3.4.1	Consentement individuel et confiance collective : quelles évolutions ?	76
3.4.2	La dimension internationale et la question de la souveraineté nationale	78
3.4.3	Les nouvelles pratiques de la e-santé, hors parcours de soins et sans réglementation précise	79
	CONCLUSION GÉNÉRALE	83
	LISTE DES RECOMMANDATIONS	85
	ANNEXES	90
	Annexe 1	90
	Annexe 2	91

Le CCNE souligne un contexte de « mutations technologiques » et « culturelles » intéressant le Big Data issu des personnes (données massives), et la possibilité de « produire de la valeur » avec un traitement de ces mêmes données personnelles.

La question du CONSENTEMENT sous-tendue est en termes de Droit une question fondamentale (ou un problème ?).

Sans rentrer dans le détail car c'est à chacun de se faire son opinion en accédant à cet Avis N°130, voici ci-dessous quelques éléments des pages 5 et 6 qui « posent » le «cadre de réflexion - recommandations» du CCNE (il y a 12 recommandations) et de la suite de cette partie du dossier :

- « Par « **données massives** », on désigne la disponibilité, soit d'un nombre important de données, soit de données de taille importante, que seuls les outils du numérique alliant l'algorithmique à la puissance de calcul des ordinateurs permettent de traiter efficacement. Outre le changement d'échelle, qui fait que seule la machine - et non plus l'humain - est capable d'assurer la collecte, la conservation et l'analyse des données, **celles-ci se caractérisent principalement par trois propriétés : leur pérennité** (*elles peuvent être copiées et réutilisées indéfiniment*) ; **leur diffusion dans le temps et l'espace**, qui permet leur partage rapide et sans distinction de frontières ; **la génération de données secondaires**, nouvelles informations obtenues par le traitement et le croisement des données initiales avec d'autres sources, **qui fait de ces données un matériel exploitable bien au-delà des finalités du recueil initial.** »

Les arguments de « Santé » comme de « rationalisation des coûts » sont utilisés pour avis que l'on ne saurait être hostile aux nouvelles technologies numériques, incluant les grands principes de l'éthique médicale (voir les 3 principes énoncés plus haut dans le dossier)

Question :

- **Pourquoi parler « d'hostilité » là où chacun peut y voir une « prudence » légitime et rationnelle, forte de sens concernant notamment :
LE CONSENTEMENT ?**

b. Deux constats du CCNE pour une nouvelle représentation de la santé

Le CCNE tire deux constats des « mutations liées aux données massives » :

- « **Que toute donnée primaire** issue d'une activité humaine – **même sans lien apparent avec la santé** – peut contribuer – par son croisement avec d'autres données qui ne lui sont pas liées – **à la création d'une information nouvelle relative à la santé d'une personne** »

**Une donnée de santé ne peut plus se limiter
aux seules données personnelles recueillies dans le cadre
d'une prise en charge médicale**

(Mesures biologiques, caractéristiques génomiques, données cliniques, etc.).

- « Que les questionnements éthiques se développent dans un contexte instable en raison d'innovations technologiques extrêmement rapides et rendu complexe par la diversité des situations dans lesquelles les données relatives à la santé sont recueillies et traitées, ce qui nécessite une vigilance continue et une évaluation périodique de la mise en œuvre effective des dispositifs de protection (recommandation 2)

**La réflexion éthique doit prendre en compte le fait que
certaines innovations peuvent ne pas avoir pour finalité le soin**

Par ces 2 constats, l'avis du CCNE établit « de facto » et affirme que :

- **Toute donnée « primaire »** (le mot est capital) issue d'une activité humaine (c'est-à-dire toute activité dans le sens le plus large possible) même sans lien apparent avec la santé est concerné par les réflexions – recommandations – avis du CCNE sur l'ETHIQUE, **peut « contribuer » à la création d'une information concernant la santé d'une personne**

- **Une donnée de santé ne peut plus se limiter aux seules données personnelles recueillies dans le cadre d'une prise en charge médicale** (mesures biologiques, caractéristiques génomiques, données cliniques, etc.)

- Les questionnements éthiques et par conséquent **les « avis » et « recommandations » ne marqueront pas de pause** et « doivent s'inscrire » dans un processus continu et périodique

- **La finalité du soin n'est pas et n'est plus un fait à prendre en compte dans la réflexion éthique**

**Pourtant l'avis 130 du CCNE a bien dans son titre
« Données massives en santé »**

Questions :

- **Comment évaluer l'impact positif ou négatif d'une recommandation éthique du CCNE ou d'une autre « instance ou commission ou comité » avant toute promulgation législative, lorsque le temps rationnel et légitime de mesure de cette recommandation (ou équivalent) n'est pas le même que celui de « l'accélération des innovations dite technologiques » ?**

- **Quel est la justification éthique du traitement d'un passage des données personnelles de santé à TOUTES LES DONNEES D'UNE PERSONNE ?**

- **Pourquoi et en quoi toute donnée d'une personne ramènerait à une information de santé ?**

ET aussi :

- **Pourquoi globaliser une réflexion éthique sur le Big Data alors que la mise en parallèle est la Santé ?**

La question du consentement du patient est globalisée pour passer au traitement du consentement d'une personne.

C'est en quoi et pourquoi la question du CONSENTEMENT EST UN SUJET CAPITAL, et son « application législative et juridique » EST ESSENTIELLE pour la réelle protection des personnes et doit donc être PROTEGER ABSOLUMENT SANS CONDITIONS.

7) *Sémantique et Dialectique : La combinaison pratique pour les politiques de santé*

Pour ce qui suit, il est important de s'intéresser à :

Un concept = La Sémantique

Une méthode = La Dialectique

**Car les avis du CCNE, à mon sens, combinent les deux.
Et les textes de lois aussi.**

*(Ndlr : Concernant la **Sémantique**, ce concept passionnant ne sera pas développé dans ce dossier plus que ces quelques informations qui suffiront à illustrer les éléments présentés et commentés concernant les avis du CCNE.*

a. La SÉMANTIQUE, un système logique pour imposer une vérité

Sémantique¹⁷⁸ : nom féminin

(bas latin *semanticus*, du grec *sēmantikos*, qui signifie)

- 1. Étude du sens des unités linguistiques et de leurs combinaisons.
- 2. Étude des propositions d'une théorie déductive du point de vue de leur vérité ou de leur fausseté.
- 3. Aspect de la logique qui traite de l'interprétation et de la signification des systèmes formels, par opposition à la syntaxe, entendue comme l'étude des relations formelles entre formules de tels systèmes.

La **sémantique**¹⁷⁹ est une branche de la **linguistique** qui étudie les **signifiés**, ce dont on parle, **ce que l'on veut transmettre par un énoncé**, soit l'ensemble des processus concourant à la construction d'un *sens* dans la communication (langagière particulièrement).

Le support de la sémantique, la syntaxe, concerne pour sa part le **signifiant**, sa morphologie, sa langue, sa graphie, sa grammaire, etc. ;

C'est la forme de l'énoncé.

¹⁷⁸ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/s%C3%A9mantique/71932>

¹⁷⁹ <https://fr.wikipedia.org/wiki/S%C3%A9mantique>

En particulier, **la sémantique possède plusieurs objets d'étude** :

- la signification des mots, simples ou composés ;
- les rapports de sens entre les mots (relations d'homonymie, de paronymie, de synonymie, d'antonymie, de polysémie, d'hyponymie, etc.) ;
- la distribution des actants au sein d'un énoncé ;
- les conditions de vérité d'un énoncé ;
- l'analyse critique du discours ;
- la pragmatique, en tant qu'elle est considérée comme une branche de la sémantique.
- les descriptions.

La définition qui sera préférée dans ce dossier est celle appliquée à la logique et donnée par CNRTL (L'excellent site du Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales).



Sémantique : Ensemble des aspects du système logique relatifs aux notions de satisfaction et de vérité.

(Dans un langage formalisé, par opposition à la syntaxe qui expose l'alphabet utilisé, les règles de construction des expressions bien formées, ainsi que les règles de déduction opérant à partir des axiomes)

Remarque. La sémantique peut traiter aussi des structures qui satisfont aux formules et prend alors le nom de *théorie des modèles*.¹⁸⁰

En sachant que :

En linguistique, le **signifié** et le **signifiant** sont les deux faces complémentaires du concept de signe linguistique développé par Ferdinand de Saussure et à sa suite par l'école structuraliste.

Le signifié désigne la représentation mentale du concept associé au signe.

Le signifiant désigne la représentation mentale de la forme et de l'aspect matériel du signe.

¹⁸⁰ <https://www.cnrtl.fr/definition/s%C3%A9mantique>

Exemple : Lorsque je suis au bord d'une route et que ma main fermée s'agite pouce tendu dans la même direction que la route

- ⇒ **Le signifié = je fais du stop**
- ⇒ **Le signifiant = le signe que je fais**

La sémantique appliquée à un écrit peut utiliser ce concept pour « jouer » sur les représentations mentales qu'un lecteur a naturellement et donc « associer » un terme, un mot, (une image), que le lecteur « va comprendre » d'une certaine manière.

(S'il ne cherche pas plus loin lorsqu'il s'agit de textes officiels)

Alors qu'il s'agit de tout autre chose.

Exemple : le mot « **une personne** »

- ⇒ Une personne cela peut être personne (on se détend un peu, ce n'est pas Terence Hill et Henri Fonda qui m'en voudront) ¹⁸¹
- ⇒ Est différent d'une personne humaine plus qualifiant pour signifier un individu sans aucune ambiguïté
- ⇒ Une personne morale¹⁸² n'est pas un être humain un groupement doté de la personnalité juridique

¹⁸¹ <https://www.premiere.fr/film/Mon-Nom-Est-Personne>

¹⁸² <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1251>

b. *La DIALECTIQUE, une technique de persuasion pour avoir toujours raison*

(**Ndlr** : C'est une « catégorie technique » de la philosophie, pratique politique de la Grèce antique)

Définitions :

La dialectique (également méthode ou art dialectique) est une méthode de discussion, de raisonnement, de questionnement et d'interprétation qui occupe depuis l'Antiquité une place importante dans les philosophies occidentales et orientales.

Le mot « dialectique » trouve son origine dans le monde grec antique (le mot vient du grec *dialegesthai* : « converser », et *dialegein* : « trier, distinguer », *legein* signifiant « parler »).

Elle aurait été inventée par le penseur présocratique Zénon d'Élée¹, son emploi systématique dans les dialogues de Platon a popularisé l'usage du terme.

La dialectique s'enracine dans la pratique ordinaire du dialogue entre deux interlocuteurs ayant des idées différentes et cherchant à se convaincre mutuellement. Art du dialogue et de la discussion, elle se distingue de la rhétorique (qui se rapporte plutôt aux *formes* du discours par le dénombrement de ses différentes figures) car elle est conçue comme un moyen de chercher des connaissances par l'examen successif de positions distinctes voire opposées (**même si l'on en trouve des usages détournés, visant la persuasion plus que la vérité**).

(Voir Schopenhauer, *L'art d'avoir toujours raison*. En un sens, la sophistique elle-même doit faire usage d'une certaine forme de dialectique : voir le paragraphe sur la dialectique éristique.)

Plus généralement, elle désigne un mouvement de la pensée, qui se produit de manière discontinue, par l'opposition, la confrontation ou la multiplicité de ce qui est en mouvement, et qui permet d'atteindre un terme supérieur, comme une définition ou une vérité.

Dans la dialectique de la philosophie moderne, la **DIALECTIQUE ÉRISTIQUE** se développe très tôt, par exemple chez les Sophistes.

Elle est définie par Arthur Schopenhauer dans son livre La Dialectique éristique.

- ⇒ Il s'agit d'une méthode de persuasion, dans la mesure où les arguments sont considérés pour leur seule efficacité (c'est-à-dire dans l'unique but de persuader).
- ⇒ À ce titre, elle peut apparaître plutôt comme une technique rhétorique.
- ⇒ Schopenhauer appelle cet artifice « l'art d'avoir toujours raison ».

Il en établit un recueil (non exhaustif) de 38 règles, destinées à faire accroire à un interlocuteur ou à un public que l'on a raison, quel que soit le détenteur de la formule de la vérité.

Cette dialectique ne vise pas à la connaissance, ni à la recherche de la vérité, mais indifféremment à cultiver une image de son personnage comme savant ou à défendre une opinion.¹⁸³

Le terme « dialectique » :

Dérive du mot composé grec διαλέγειν (dialegein), qui indique dès le départ que son sens n'est pas simple. La signification la plus courante de λέγειν, c'est « parler » et le préfixe δια indique l'idée d'un rapport ou d'un échange. La dialectique est donc, d'après l'étymologie, un **échange de paroles ou de discours**, c'est-à-dire une discussion ou un dialogue ; comme forme de savoir, elle est alors la **technique du dialogue**, ou l'art de la dispute, tel qu'il a été développé et fixé dans le cadre de la pratique politique propre à la cité grecque.

Définition de la dialectique (Histoire de la philosophie) selon :

ARISTOTE : « Le dialecticien est l'homme capable de formuler des propositions et des objections » (*Topiques*, VIII, 14, 164b3).

¹⁸³ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Dialectique>

DESCARTES : « C'est la dialectique, puisqu'elle nous enseigne à traiter de toutes choses, plutôt que la logique qui donne des démonstrations de toutes choses. **Elle ruine ainsi le bon sens plus qu'elle ne le constitue, car tandis qu'elle nous détourne et nous égare dans ces lieux communs et ces divisions qui sont extérieurs à la chose, elle nous détourne de la nature même de la chose** » (*Entretien avec Burman, sur le Discours de la méthode*).¹⁸⁴

Syntaxe :

*Dans la linguistique, syntaxe (/ s i n t æ k s /) est l'étude de la manière dont les mots et morphèmes se combinent pour former des unités plus grandes, tels que des phrases. Les préoccupations centrales de la syntaxe comprennent l'ordre des mots, les relations grammaticales, la structure hiérarchique des phrases (constitution), l'accord, la nature de la variation inter linguistique et la relation entre la forme et le sens. Il existe de nombreuses approches de la syntaxe qui diffèrent par leurs hypothèses centrales et leurs objectifs.*¹⁸⁵

(Ndlr : Il serait bon que des spécialistes « non conventionnés » de la philosophie s'intéressent à regarder et à croiser l'usage et l'application que les « divers comités et commissions » s'auto saisissants ou commandités par des Parlementaires, ministres ou autres gouvernances de sujets importants font de la dialectique dans les avis et recommandations aboutissant à de la législation.

Particulièrement lorsque cela touche à l'ETHIQUE.

¹⁸⁴ <https://www.universalis.fr/encyclopedie/dialectique/>

¹⁸⁵ <https://en.wikipedia.org/wiki/Syntax>

c. Retour à l'avis N° 130 du CCNE

Dans la partie « Une perception nouvelle des enjeux éthiques et des propositions adaptées » (pages 6, 7 et 8), l'Avis N° 130 du CCNE montre une série d'affirmations +/- vouées à démonstration en s'appuyant **la dialectique (quel que soit sa source philosophique antique, médiévale ou moderne)** et qui exprime un mélange de constats d'évidences, des éléments paradoxaux, voire contradictoires sur un constat affirmé « d'une transformation du soin » et « d'un marché de la santé » :

- « Le CCNE montre qu'une des caractéristiques des données massives relatives à la santé est d'effacer les distinctions sur lesquelles repose la mise en œuvre des principes éthiques qui fondent la protection des droits individuels dans le champ de la santé. »
- **La conséquence logique de facto est d'empêcher formellement cette « caractéristique d'effacement » (!?!) de s'appliquer afin de protéger sans les modifier les droits individuels dans le champ de la santé.**
- « Ainsi, **la séparation s'estompe entre vie privée et vie publique par la possibilité de croiser des données sans lien les unes avec les autres**, mais aussi parce que notre représentation de l'intime change. » (!?!)

Pourtant :

La logique et le bon sens veut DE TOUJOURS BIEN DE MAINTENIR FORMELLEMENT la « séparation entre vie privée et vie publique »

- ⇒ **Sinon cela s'appelle du « star-système » et s'applique à la rubrique « People »**

C'est très loin de la gestion de la cité

- « Le rapport entre l'individuel et le collectif évolue : l'autonomie de chacun s'accroît, mais la connaissance très précise des personnes et de leur état de santé induit le risque d'un profilage ; celui-ci met en cause la protection de la vie privée et peut aboutir à la stigmatisation de personnes ou de groupes. Celle-ci menace la vie privée, mais aussi les principes de solidarité et d'équité qui fondent notre système de santé »

Des Constats d'évidences où « l'autonomie » ainsi positionnée prend le risque d'être « instrumentalisée » ou « appliquée » de manière élargie à des situations de handicap ou équivalent, pour « expliquer la chose »

- « Soins et commerce deviennent plus difficile à distinguer, conséquence de la transformation du soin et du marché de la santé. » (page 7)

Question :

- ***Doit-on revenir sur ces sujets ?***

Il semble que OUI !

Enfin, pour « terminer » sur cet Avis N° 130 du CCNE car on pourrait aller loin dans les remises en question (rapport de 94 pages), **on notera, toujours dans cet « esprit rédactionnel dialectique » des éléments très importants auxquels chacun doit s'attacher :**

- ***« Le CCNE remarque, en outre, que la notion même de consentement libre et éclairé, exigé a priori comme assurant la protection d'une personne face à une décision la concernant, est remise en cause par les conditions mêmes d'exploitation des données massives »***

Il est écrit que :

- Le « consentement libre et éclairé » est une « **notion** »
- Qu'il est associé à un « exigé » « à priori »
- « comme assurant la protection d'une personne face à une décision la concernant »
- **« la notion » est « remise en cause par les conditions mêmes d'exploitation des données massives »**



Le terme licéité est utilisé dans cet avis N°130 du CCNE page 7 (« *Même si le consentement reste l'un des fondements majeurs de licéité du traitement des données personnelles (..)* »)

Définitions :

LICÉITÉ¹⁸⁶ : nom féminin (latin licere, être permis)
Caractère d'une clause, d'un acte autorisé par la loi.

Licéité est le caractère de ce qui est conforme à la Loi. L'adjectif correspondant est "licite". On le trouve, par exemple, dans le titre de la note de M. Lambert-Faivre au Dalloz, 2001, n°16, p. 1265 : "La licéité des obligations d'assurance réglementaires et des limitations de garantie dans le temps et en montant ".¹⁸⁷

On a donc :

- Légal c'est le respect de la loi.
- Réglementaire c'est le respect d'un règlement.
- Conventionnel c'est le respect d'un contrat.

Licéité c'est le respect de la Loi (dans son ensemble : loi, règlement, contrat, constitution...)¹⁸⁸.

D'autres définitions pour aller plus en profondeur :

SUBORDINATION¹⁸⁹ : nom féminin (latin médiéval subordinatio)

- Situation de quelqu'un qui dépend, dans ses fonctions, de l'autorité de quelqu'un d'autre : Il supporte mal sa subordination à un chef fantasque.

Synonymes : obédience - obéissance - sujétion

- Dépendance de quelque chose par rapport à quelque chose d'autre : La subordination de l'armée au pouvoir civil.

Synonyme : assujettissement

¹⁸⁶ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/lic%C3%A9it%C3%A9/47030>

¹⁸⁷ <https://www.dictionnaire-juridique.com/definition/liceite.php>

¹⁸⁸ <https://droit-finances.commentcamarche.com/forum/affich-7723709-quelle-est-la-difference-entre-liceite-et-legalite>

¹⁸⁹ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/subordination/75073>

- **Relation de dépendance qui lie une proposition à une autre proposition qui lui sert de support syntaxique et sémantique.** ⁽¹⁹³⁾

On peut considérer que :

- Chaque individu doit être **TRES ATTENTIF** lorsqu'il donne son consentement (accepte les conditions) concernant l'utilisation de ses données personnelles non médicales (cookies, accès à des sites internet, publicité sms ...) suite à l'utilisation croisée décrite dans l'Avis N° 130 du CCNE
- Le **consentement libre et éclairé** s'applique à toutes données personnelles médicales pouvant faire l'objet d'une utilisation quelconque
- **Ce n'est pas une « notion »** mais un fait de Droit appartenant à la définition même de licéité
- **Il n'y a pas de SUBORDINATION à faire** ou à exprimer, voire à opposer **entre le consentement libre et éclairé concernant les données personnelles, médicales ou autre ET UNE EXPLOITATION DE DONNEES MASSIVES**, quelque puisse être l'évolution technique et technologique mise en avant.
 - **Tout usage de la dialectique sur ces sujets peut être alors considéré comme INSTRUMENTAL**, ce qui ne fait pas sens mais pose des questions majeures de Droit tant éthique, juridique que morale et philosophique envers la population générale dans son **ENSEMBLE**.
 - Une « délibération » en « commissions de circuit fermé » ou autres « consultation démocratique participative » inopérante sur le plan d'une réelle **REPRESENTATION POPULAIRE GENERALE** s'avèrent totalement inadaptées.
 - Ce qui pose aussi question tant sur les experts que sur le choix de la « méthode ».
 - L'usage qu'il est fait « d'Avis », de « Recommandations » et autres « Réflexions et Enjeux » peut et doit être remis en question, particulièrement lorsque ceux-ci apparaissent comme un « avis populaire consenti » et surtout qu'ils aboutissent à la mise en œuvre et en place d'actions législatives
 - Les « révisions » **PERMANENTES** inscrites dans ces textes posent question sur le **TEMPS**, la **QUALITE** et la **LOYAUTE** des évaluations faites par ces mêmes « Commissions d'experts indépendants »

Questions :

- *Alors d'où vient cette volonté et la mise en œuvre systématique de faire figurer TOUS les éléments et TOUS les sujets relatifs aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé :*
 - *soit dans le cadre d'une « mission de service public »,*
 - *soit dans le cadre d'un « intérêt public »,*
 - *soit dans le cadre d'une « finalité d'intérêt public » ?*

- ⇒ *(Voir pour exemple la CNIL - Loi Informatique et Liberté du 17 Juin 2019 - modifiant grandement la Loi du 6 Janvier 1978 initiale)¹⁹⁰*
 - *soit dans le cadre d'une « finalité d'intérêt général »*
 - *soit par voie de modifications du Code de Santé Publique ?*

- *EN QUOI L'EVOLUTION MEME RAPIDE DES TECHNOLOGIES ET DES TECHNIQUES EST UN PARAMETRE A PRENDRE EN COMPTE POUR « JUSTIFIER » L'ABSENCE (le non inscrit) DU TEMPS de « DIGESTION » ET DONC DE CONSTATS OBJECTIFS DES MESURES PROPOSEES UNE FOIS MISE EN PLACE ?*

Il semble n'y avoir pas de place pour la contradiction.

- *QUELLES SONT LES PREUVES DE SUCCES EN SANTE ET PARTICULIEREMENT EN CAS D'URGENCE EN DEHORS DU DISCOURS DES EXPERTS DE COMMISSIONS (petite ou grande) ?*
- *QUELLES SONT LES PREUVES DE LA PERTINENCE ET DE L'EFFICIENCE DES AVIS DES COMITES DIVERS DANS LES CAS QUI CONCERNENT LA POPULATION EN GENERALE ?*
- *ALORS METHODE « SCIENTIFIQUE » ou « SCIENTISTE » ?*

NDLR : Concernant le sujet du CNIL, du RGPD et du règlement de l'Union Européenne, il serait bien que des spécialistes non conventionnés par l'Etat ou par d'autres institutions, donc très indépendant, nous donnent un avis éclairé.

¹⁹⁰ <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>

Pourquoi ?

Parce que « la loi Informatiques et Libertés » impose des formalités préalables concernant tout traitement de données personnelles (déclaration, demande d'autorisation) et qu'il existe plus de 10 formalités préalables différentes.

- ⇒ **On constate le développement intempestif de la mise en place d'une multiplicité de « normes » (appelons cela comme ça)**
- ⇒ **Mais surtout en parallèle et sous couvert de la justification D'une démarche de « SIMPLIFICATION »**

Ces SIMPLIFICATIONS faisant DISPARAITRE de nombreux éléments initiaux protecteurs des données personnelles pour l'individu.

Ce d'un texte à l'autre, d'un règlement à l'autre et d'une loi à une autre.

Le consentement et les données obligatoires n'étant que des exemples flagrants.

- ⇒ **Ce que nous disent les avis du CCNE N° 130 et 136 sont à mettre en perspective.**

La page 7 de l'Avis N° 130 du CCNE laisse déjà à montrer un certain horizon lorsqu'il est écrit :

*« Même si le consentement reste l'un des fondements majeurs de licéité du traitement des données personnelles, **le RGPD**, qui se veut ferme sur ses principes mais **pragmatique**, prend acte de ce que cette exigence n'est pas réalisable dans tous les cas, notamment dans **l'hypothèse d'une réutilisation des données ; il reconnaît comme licites d'autres modalités de protection lorsque sont poursuivies des finalités d'intérêt général.** »*

Questions :

- *Qui est à l'initiative du RGPD sur lequel « s'appuie » le CCNE ?*
- *Quel en a été le processus ?*
- *Parle-t-on de la « protection des personnes » ou de la « protection des données » en exploitation massive ?*
- *Qui « pilote » réellement l'avion ? CNIL, RGPD, l'UE ? L'OMS demain ?*

IV. La trahison du consentement dans le soin

1) L'avis N° 136 du CCNE (Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé)^{191 192}

(Ndlr) : Le résumé des pages 4 et 5 sera essentiellement détaillé car il se suffit à lui seul...

Cet Avis N° 136 a pour titre :

« L'Évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin »

Il a été adopté lors d'un comité plénier le **15 Avril 2021 à l'unanimité** des membres présents.

UNANIMITE¹⁹³ : nom féminin (latin unanimitas)

- Accord complet des opinions, des intentions : Cette proposition a été votée à l'unanimité.
Synonymes : ensemble – totalité
Contraires : minorité – partie
- Accord complet des opinions, des intentions, de tous les suffrages (sens et emploi).

Ci-dessous le sommaire de l'avis N° 136, avec adaptation de présentation et ajout de « parties surlignées » (Ndlr)



¹⁹¹ <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-136-levolution-des-enjeux-ethiques-relatifs-au-consentement-dans-le-soin>

¹⁹² https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_136.pdf

¹⁹³ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/unanimit%C3%A9/80522>

TABLE DES MATIERES

Résumé	4
Introduction	6
I. Les difficultés propres à la complexification du consentement	13
1. Les difficultés pratiques à la mise en œuvre effective du principe du consentement en population générale	13
1.1 La complexité de l'information, obstacle à la recherche d'un consentement éclairé	13
1.2 Comment établir et maintenir une relation de confiance entre soignant et patient ?.....	14
2. Les difficultés pratiques additionnelles à la mise en œuvre effective du principe du consentement pour les populations vulnérables	17
2.1 Comment consentir à quelque chose que l'on ne comprend pas ou imparfaitement?	17
2.2 Dans quelle mesure le consentement est-il compatible avec les états de grande vulnérabilité ?..	19
2.3 Comment décider pour autrui, dont la capacité à consentir est altérée?	21
II. Relever ensemble les défis liés aux enjeux éthiques du consentement	27
1. Dépasser la conception traditionnelle, binaire, du consentement	27
1.1 La recherche systématique du consentement doit être un réflexe	27
1.2 Rechercher l'assentiment lorsque le consentement n'est plus tout à fait possible	29
1.3 Considérer le consentement comme un processus évolutif	30
2. Entériner le recours à la décision pour autrui : une question de confiance face au consentement impossible	32
2.1 La confiance comme base nécessaire à l'accompagnement éthique du patient dans l'impossibilité de s'exprimer.....	32
2.2 La personne de confiance : consacrer sa primauté auprès des professionnels et l'investir dans son rôle	34
2.3 La confiance par le recours maîtrisé à la compétence des autres tiers : représentant légal et famille	36
Annexes.....	38
Annexe 1 : Composition du groupe de travail	38
Annexe 2 : Liste des personnes auditionnées	39
Annexe 3 : Article L 1111-4 du Code de la santé publique sur le consentement.....	39
Annexe 4 : La liberté contrainte, obstacle à la recherche d'un consentement libre	42
Annexe 5 : Quelles exceptions demeurent au principe du consentement ?	44
Annexe 6 : Renforcer la place du consentement dans les établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux : un enjeu institutionnel et éthique majeur.....	45
Annexe 7 : Le consentement à l'utilisation des données de santé	47

Le résumé de l'Avis N° 136 du CCNE dépose un cadre de réflexion qui en lui-même s'il interroge chacun dès sa lecture met en évidence à la fois des paradoxes et des contradictions dans sa « rédaction » tant sur le fond que sur la forme.

On y trouve ce qui suit.

« Si le consentement bénéficie d'un cadre juridique clair qui le consacre en tant que droit et liberté fondamentale pour toute personne quel que soit le contexte (domicile, hôpital, établissement médico-social), sur le terrain, dans le quotidien, l'effectivité du recueil du consentement éclairé est souvent interrogée. »

Des définitions pour voir plus loin :

EFFECTIVITE¹⁹⁴ : nom féminin

- Caractère de ce qui est effectif.
- 2. Principe de droit international suivant lequel une situation n'est opposable aux tiers que si elle présente un degré suffisant de réalité. (L'effectivité est le critère essentiel de l'occupation d'un territoire, une condition d'opposabilité de la nationalité [notamment dans les cas de naturalisation] et de validité de la reconnaissance d'État.)

EFFECTIF¹⁹⁵ : Adjectif

Manière: réel, concret, tangible, actuel, indiscutable, vrai, positif

PARADOXE¹⁹⁶ : nom masculin

(Grec paradokson, de para, à côté, et doksa, opinion)

- ✓ Opinion contraire aux vues communément admises : Soutenir des paradoxes.
 - ✓ Être, chose ou fait qui paraissent défier la logique parce qu'ils présentent des aspects contradictoires : Cette victoire du plus faible, c'est un paradoxe.
3. En logique, synonyme de antinomie.

PARADOXE¹⁹⁷ : *Un paradoxe*, d'après l'étymologie (du grec paradoxos, « παράδοξος » : « contraire à l'opinion commune », de para : « contre », et doxa : « opinion »), est une idée ou une proposition à première vue surprenante ou choquante, c'est-à-dire allant contre le sens commun. En ce sens, le paradoxe désigne également une figure de style consistant à formuler, au sein d'un discours, une expression, généralement antithétique, qui va à l'encontre du sens commun.

Le paradoxe, comme le précise la neuvième édition du dictionnaire de l'Académie française, en est venu à désigner plus tard, de façon plus restrictive, une proposition qui contient ou semble contenir une contradiction logique, ou un raisonnement qui, bien que sans faille apparente, aboutit à une absurdité, ou encore une situation qui contredit l'intuition commune malgré la définition originelle dans la huitième édition de ce même dictionnaire.

ANTITHETIQUE¹⁹⁸ : Antithèse

L'antithèse (substantif féminin) consiste à rapprocher deux termes ou deux idées opposées.

¹⁹⁴ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/effectivit%C3%A9/27904>

¹⁹⁵ <https://www.dictionnaire-synonymes.com/synonyme.php?mot=effectif>

¹⁹⁶ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/paradoxe/57878>

¹⁹⁷ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Paradoxe>

¹⁹⁸ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Antith%C3%A8se>

ANTITHESE¹⁹⁹ : nom féminin (grec antithesis)

- 1. Procédé stylistique qui consiste à opposer, dans la même phrase, deux mots ou groupes de mots de sens contraire afin de mettre une idée en relief par un effet de contraste.
- 2. Idée, proposition qui forme le second terme d'une antinomie (philosophies rationalistes du type kantien) ou d'une contradiction de type dialectique (philosophies hégélienne et marxiste). [La thèse est le premier terme, l'antithèse la négation de ce premier terme, la synthèse l'idée supérieure dans laquelle se concilient la thèse et l'antithèse.]

SYNONYMES : contraire - inverse.

L'Avis N° 136 du CCNE spécifie dès le départ que le cadre juridique du consentement est clair en tant que droit et liberté fondamentale, et quel que soit le contexte.

Cependant :

Dès les premières lignes du résumé est donc déposée « une interrogation » sur la manière « réelle, concrète, tangible, actuelle, indiscutable, vraie, positive » (au choix !) de recueillir le consentement éclairé dans une pratique quotidienne alors que cette manière est depuis longtemps bien codifiée, bien utilisée dans le cadre des études cliniques (sinon toutes les études cliniques pourraient être remises en cause ...) et indiscutable en droit et liberté fondamentale.

Pourquoi ?

Parce que le recueil initialement est simple et binaire (OUI ou NON) basé sur une information complète, loyale, documentée avec un document à parapher avec logiquement et légitimement un nécessaire temps de réflexion si nécessaire pour la personne devant donner son consentement.

Les cas concernant les personnes « fragiles », les enfants, les personnes incarcérées et autres cas particuliers étant encadrés depuis longtemps.

Les Professionnels de Santé en ville et à l'hôpital, les Attachés de Recherche Clinique (CRO), les acteurs des diverses Unités de recherche clinique sont tous formés, informés, compétents et normalement certifiés dans ce domaine (règlements, Bonnes Pratiques..). L'obligation étant valable pour le publique et pour le privé.

¹⁹⁹ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/antith%C3%A8se/4320>

2) Disparition de la Loi Huriet-Sérusclat : La fin de la déclaration d'Helsinki

1. LOI HURIET-SERUSCLAT N° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale

La loi Huriet du 20 décembre 1988 constitue le premier texte législatif français en matière de recherche biomédicale. Avant ce texte, les médecins et chercheurs qui s'adonnaient à la recherche opéraient à la lisière de l'illégalité.

Ainsi, toute expérimentation sur la personne humaine sans avoir au préalable recueilli un consentement libre et éclairé a été interdit en 1947 par l'association médicale mondiale, dans le Code de Nuremberg qui édicte dix principes fondamentaux.^{200 201}

À la fin de la Seconde guerre mondiale, la révélation des expérimentations nazies amena la communauté internationale à prononcer la déclaration d'Helsinki (1964) qui définit les principes éthiques des recherches médicales sur les êtres humains. Héritière de cette réflexion, la loi de 1988 dite « Huriet-Sérusclat » est venue combler un vide juridique et offrir un cadre aux recherches biomédicales.

Elle régleme pour la première fois l'organisation de la recherche en France et la protection des personnes incluses dans la recherche. Elle concerne tous les essais (publics ou privés) ou expérimentations pratiqués sur les êtres humains en vue du développement des connaissances biologiques et médicales.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui introduit dans le droit français la nouvelle directive européenne sur les essais cliniques renforce encore les mesures de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

*L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Aujourd'hui c'est l'ANSM) * veille à ce que les patients donnent un consentement éclairé et peut diligenter des investigations en cours de protocole via un Comité d'éthique indépendant.*

S'ajoute à ce cadre législatif, comme dans tous les pays, le respect des Bonnes Pratiques Cliniques.

Concrètement : *La loi Huriet a institué une protection obligatoire des individus qui se prêtent à des études de recherche clinique avec notamment, un devoir d'information écrit vis-à-vis de ces personnes, la nécessité de recueillir leur consentement écrit et l'obligation de couvrir les risques liés à la recherche par un contrat d'assurance spécifique.*

Tout projet de recherche clinique impose la constitution d'un dossier et sa soumission à l'avis d'un Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale. Le projet doit comporter un promoteur et un investigateur principal. Il doit être obligatoirement déclaré par une lettre d'intention à l'autorité de tutelle concernée (Afssaps ou Direction Générale de Santé).

Le promoteur est la personne physique ou morale qui assume la responsabilité légale du projet. Peuvent être promoteurs les établissements publics, les organismes à but non lucratif, les organismes à but lucratif (laboratoire pharmaceutique) ou même une personne physique. L'investigateur est la personne qui dirige et surveille la recherche et qui assume la responsabilité scientifique. Cette personne est obligatoirement médecin.

²⁰⁰ <https://sante.lefigaro.fr/social/sante-publique/loi-huriet/que-dit-loi>

²⁰¹ <https://sante.lefigaro.fr/social/sante-publique/loi-huriet/pourquoi-tel-flou-juridique>

Le consentement éclairé, ça veut dire quoi ?

Le consentement éclairé est un processus qui commence par l'apprentissage des éléments clés d'un essai clinique, avant de décider d'y participer ou non. C'est également un processus permanent, consistant tout au long de l'étude, à donner des informations aux participants. Afin d'aider quelqu'un dans sa décision de participer ou non, les médecins et infirmiers impliqués dans l'essai lui expliquent les détails de l'étude. L'équipe de recherche fournit également un document sur le consentement éclairé qui contient des détails sur l'étude, tels que son objectif, sa durée, les contraintes, les procédures requises, les examens à réaliser ainsi que les principales personnes à contacter. Les risques et les bénéfices potentiels sont également expliqués dans le document de consentement éclairé. Le participant décide alors de signer ou non l'attestation. Le consentement éclairé n'est pas un contrat fermé, et le participant peut se retirer de l'essai à tout moment.²⁰²

* *(Ndlr)*

NB : L' « à priori initial » ou « au préalable » prévu dans les textes de lois du départ concernant le consentement éclairé et libre est devenu en 2022 un « à postérieur » que chacun doit bien identifier (voir le chapitre concernant le Big data et la gestion des données médicales).

Questions :

- *De quelle pratique quotidienne parle-t-on alors ?*
- *De celle des Professionnels de Santé ?*
- *De celle des structures de gestion de données massives ?*

²⁰² <https://3c28.fr/loi-huriet-serusclat.php>
(Recherche clinique, rubrique législation)

3) Un postulat de complexité du CCNE pour le consentement dans le soin

Page 4 du résumé de l'Avis N° 136 du CCNE (suite)

Il est écrit que :

« De surcroît, les enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin ont évolué pour plusieurs **raisons majeures**. Du fait du développement de **nouvelles techniques médicales** multipliant les possibilités de dépistage, d'analyse, de diagnostic **et de traitement**, la finalité du consentement, sa portée, l'horizon médical qu'il introduit, sont de plus en plus complexes.

Comment consentir à quelque chose que l'on ne comprend pas ou imparfaitement ?

Dans quelle mesure le consentement est-il compatible avec les états de grande vulnérabilité ?

Comment décider pour autrui, dont la capacité à consentir est altérée ? »

Des définitions pour voir toujours plus loin :

Postulat²⁰³ : nom masculin (latin postulatum, demande)

- i. 1. **Proposition que l'on demande d'admettre avant un raisonnement, que l'on ne peut démontrer et qui ne saurait être mise en doute.**
Synonyme : axiome
- ii. 2. Principe de base, qui ne peut être mis en discussion : Les postulats politiques de la droite.
- iii. 3. En Suisse, vœu qu'un parlementaire transmet au pouvoir exécutif après qu'il a été approuvé par la majorité de l'assemblée.
- iv. 4. Temps qui précède le noviciat, dans une communauté religieuse.

Postulat²⁰⁴ :

Le postulat (du latin postulare qui signifie « demander »), est **un principe non démontré** utilisé dans la construction d'une théorie mathématique.

Par extension, en épistémologie, un postulat est **une proposition qui ne paraît pas évidente mais que l'on admet implicitement ou explicitement comme un principe** utilisé dans la construction d'une théorie scientifique.

(L'épistémologie (du grec ancien ἐπιστήμη / epistémê « connaissance vraie, science » et λόγος / lógos « discours »)

²⁰³ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/postulat/62959>

²⁰⁴ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Postulat>

POSTULAT²⁰⁵: nom masculin (*Ndlr, ces éléments sont ceux en lien avec cette partie*)

Étymologie : XVIIIe siècle. Emprunté du latin *postulatum*, participe passé neutre substantivé de *postulare*, « demander, réclamer ».

- **LOGIQUE. Prémisse tenue pour vraie, bien qu'elle ne soit ni évidente ni susceptible d'être démontrée.**
- **MATHEMATIQUE.** Le postulat se distingue de l'axiome, dont l'évidence ne peut être mise en doute.

La géométrie euclidienne repose principalement sur le cinquième postulat d'Euclide, selon lequel il n'est possible de mener, par un point extérieur à une droite, qu'une seule parallèle à cette droite.

L'axiomatique moderne use indifféremment des termes d'« axiome » et de « postulat » pour désigner le fondement d'un système hypothético-déductif.

- **Par extension : Tout point que l'on demande à l'auditeur ou au lecteur d'accorder pour développer une argumentation, pour discuter d'une question.** Ce programme économique repose sur le postulat d'une croissance forte.

Précision complémentaire :

Suite notamment à l'apparition des géométries non – euclidiennes, les notions d'axiome et de postulat ont dû être revues. La qualité « d'évidence intrinsèque » ne peut plus être attaché au concept d'axiome des mathématiques.

- **Les axiomes** sont donc des propositions permettant de construire un système hypothético-déductif et ne sont plus considérés comme évidents par eux-mêmes.

Cela signifie qu'il est possible de construire de systèmes mathématiques différents à partir d'autres axiomes différents puisque ceux-ci perdent leur universalité rationnelle.

(Source : Jacques Dufour, *Master Mathématiques & Informatique, Universités (1976)*)²⁰⁶

AVIS²⁰⁷: nom masculin (locution ce m'est a vis, latin populaire *mihi est visum, il me semble)

- 1. Ce que quelqu'un pense sur quelque chose ou sur quelqu'un, exprimé généralement dans une discussion ou à la demande d'une autre personne ; opinion, point de vue, sentiment : Exprimer son avis sur une question.

SYNONYMES : Appréciation - façon de penser - jugement - opinion - point de vue - sens - sentiment – vue

²⁰⁵ [HTTPS://WWW.DICTIONNAIRE-ACADEMIE.FR/ARTICLE/A9P3645](https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9P3645)

²⁰⁶ <https://fr.quora.com/Quelle-est-la-diff%C3%A9rence-entre-axiome-et-postulat?share=1>

²⁰⁷ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/avis/7113>

- 2. Information au public émanant d'une autorité officielle ou d'un particulier ; texte affiché présentant cette information : Avis de décès.

SYNONYMES : Annonce - communication - communiqué - faire-part

- 3. Opinion exprimée avant ou dans une délibération, émanant d'un conseil, d'un jury, d'un supérieur, etc., et n'ayant pas force de décision : Avis favorable.

SYNONYMES : Avertissement - conseil - instruction - notification - recommandation – suggestion

- **Droit**

- Résultat de consultations facultatives ou obligatoires demandées à des organes divers (commission, conseils, etc.).
- Délibération de certains organismes très importants, obligatoire dans certains cas (exemple : décrets en Conseil d'État).
- Lettre ou document émanant d'une administration ou d'un organisme privé informant le destinataire de l'arrivée, du départ ou du dépôt d'un objet, ou encore d'une somme à payer. (Passé le délai mentionné sur l'avis, le destinataire engage sa responsabilité.)

RECOMMANDATION²⁰⁸ : nom féminin

- Action de recommander quelqu'un, de le signaler à la bienveillante attention d'un autre ; paroles, écrit recommandant quelqu'un : Solliciter une recommandation. Une lettre de recommandation.

Synonymes : appui - piston (familier) - protection

- Action d'exhorter quelqu'un à faire quelque chose, à adopter une certaine conduite : Faire une recommandation à un collaborateur.

Synonymes : avertissement - consigne - directives - exhortation - instruction

- Résolution émanant d'une organisation internationale et qui en principe n'a pas force obligatoire à l'égard des États membres.
- **Acte par lequel, au Moyen Âge, un homme faible (le recommandé) se mettait sous l'autorité et la protection d'un homme puissant. (Cette coutume fut à l'origine des liens de vassalité.)**

RECOMMANDATION²⁰⁹ :

Les industries ne fonctionnant pas correctement sans normes garantissant l'interopérabilité, des organismes créés pour cela promulguent des recommandations, qui si elles sont suivies deviennent des normes ou des standards.

Une recommandation n'est qu'informatrice et incitative. Aucun système de sanction n'est prévu, hormis que la non-reconnaissance d'un système spécifique ou propriétaire le rend inutilisable.

Une recommandation est l'équivalent d'une règle technique ou d'un ensemble de règles, sans caractère obligatoire/contraignant.

²⁰⁸ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/recommandation/67085>

²⁰⁹ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Recommandation>

On constate au moins 2 postulats du CCNE :

- « *l'effectivité du recueil du consentement éclairé est souvent interrogée* » et ce au quotidien et sur le terrain, est un présupposé considéré comme un « pré » postulat.
- En effet, le « *de surcroît* » en début de l'énoncé qui suit « fait le lien ».

Le 1^{er} postulat est que :

« Les enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin ont évolué pour plusieurs raisons majeures ».

- « *Eclairé* » a disparu au profit d'un « *consentement dans le soin* » global donc générique
- Le cadre de départ dont il s'agit concernant le consentement éclairé n'étant pas clairement précisé ce qui laisse « libre pensée » au lecteur et « un cadre flou sans contour » défini au préalable pour le « discours » du CCNE.

La « *raison majeure* » mise en avant est « *le développement de nouvelles techniques médicales* » (dépistage, analyse, diagnostic).

Il est IMPORTANT d'être attentif à l'écriture de « *et de traitement* » car :

- ⇒ Soit il s'agit de traitement médical auquel cas une forme au « plurielle » clarifierait et qualifierait mieux le mot et son ensemble (médicament, produit de contraste ou équivalent, tests...)
- ⇒ Soit il s'agit de « traitement » de données et dans ce cas la forme au « singulier » peut s'appliquer de manière compréhensible pour le lecteur, restant à préciser de quoi il s'agit (données, algorithmes, IA...)

Ici, le « flou » demeure et sert plus facilement le « déroulé » du discours qui suit et donc du raisonnement.

L'énoncé « *de la finalité du consentement* », « *de sa portée* », de « *l'horizon médical* » « *qu'il introduit* » peuvent être rattachés au « *traitement* » qui par conséquence se spécifierait plus probablement dans le domaine du « Big Data ».

Le 2^{ème} POSTULAT est que :

« la finalité du consentement, sa portée, l'horizon médical qu'il introduit, sont de plus en plus complexes »

Question :

- *Pourquoi chercher à complexifier toujours les choses alors que la question du consentement est très simple et binaire (vous avez dit « binaire » ?) et repose clairement sur une information complète, loyale en prenant le temps de l'intégration des informations par l'interlocuteur ?*

Que l'évolution des techniques ait fait de ces mêmes techniques des éléments complexes, est une chose que chacun peut admettre.

Que la règle de droit établie par la LOI HURIET – SERUSCLAT suite aux expérimentations nazis, qui était SIMPLE et donc NON COMPLEXE, chacun aussi l'admet.

OUI ou NON c'est simple quel que soit les éléments techniques en jeu.

⇒ **C'est d'accord ou pas d'accord**

⇒ **C'est simple et compréhensible par les deux parties quel que soit le domaine**

Et surtout les individus se mettent en accord (initialement avec une signature officielle)
Si la personne ne comprend pas l'information complète, loyale et éthique qui lui est donnée, il semble légitime et responsable que la personne prenne son temps pour bien comprendre dans quoi elle s'engage (temps d'intégration).

Et aussi un avis !

Il est parfois nécessaire de ne pas se précipiter, le principe de précaution reste une évidence.

Concernant le fait de donner son consentement, c'est encore plus nécessaire.

D'ailleurs existe-t-il toujours ce « principe de précaution » en médecine ?

Les questions qui suivent dans le résumé de l'Avis N° 136 du CCNE sont supposées faciliter la compréhension.

Cependant, on ne peut que constater qu'elles ne servent qu'à instrumentaliser en caricaturant les « personnes fragiles ».

A noter que la grande majorité des personnes susceptibles de donner leur consentement ne sont pas des personnes « fragiles », ou « handicapés mentales » donc « vulnérables ».

De nombreux soignants peuvent témoigner de ce qui suit :

- ⇒ Une partie non négligeable des personnes dans un grand âge ou présentant un handicap neurologique et/ou moteur ou avec des comorbidités parfois importantes sont des INDIVIDU(E)S QUI RAISONNENT ET QUI COMPRENENT TRES BIEN CE QU'ON LEUR DIT !!
- ⇒ Il s'agit de prendre son temps et de leur faire confiance simplement
- ⇒ D'être dans un rapport humain !

Concernant les personnes fragiles réellement et ne pouvant exprimer leur compréhension clairement (d'où pour tous les cas une signature sur un document officiel –voir LOI HURIET-) :

- ⇒ Il y a la Famille
- Ou
- ⇒ Il a été prévu un TUTEUR identifié et validé officiellement pour prendre la responsabilité du consentement.

La procédure HURIET pour les enfants était aussi très claire dans la Loi

En fait, malgré ce que l'on veut nous faire croire, les cas où un problème réel d'obtention d'un consentement éclairé existe ne sont pas si fréquents que cela.

Et ce, dans des conditions où l'on a fait le bon usage de l'ensemble des possibilités existantes.

Questions :

- *Pourquoi les « personnes fragiles » n'auraient-elles pas une procédure officielle spécifique et renforcée concernant l'obtention de leur consentement incluant le « Big Data » ?*
- *En quoi la population générale concernée et pouvant s'exprimer librement sur leur consentement, ne suffirait pas pour le « Big Data » ?*
- *Les anciens ne pourraient-ils pas fonctionner si cela leur convient « à l'ancienne » ?*
- *Pluralité, diversité, adaptabilité (du système) ne riment-ils pas avec Liberté ?*

a. **Un objectif confirmé : L'Individu n'a plus le droit de décider pour lui-même**

L'évolution des Enjeux Ethiques énonce clairement un de ses Objectifs.

Regardons ensemble ce que signifie « enjeux » et « objectif », et faisons quelques constats.

Les enjeux : définition

Le mot « enjeu » peut se comprendre comme il s'entend. En effet, il signifie étymologiquement : ce qui est en jeu, ce qui est misé. De manière plus vaste, on peut comprendre qu'un enjeu, est ce qui sera gagné ou perdu au terme d'une démarche. Cette définition peut concerner ce qui est matériel, comme l'argent ou bien ce qui est plus dématérialisé, comme une conquête.

En management de projet, par exemple, un enjeu du responsable sera d'optimiser la gestion de son équipe, quand son objectif sera de réduire les coûts de fonctionnement.

Qu'est-ce qu'un objectif

Vous l'avez compris, l'objectif relève plus d'une finalité déjà établie. Il s'agit d'une cible définie, qui s'atteindra grâce à l'enchaînement d'une série d'actions concrètes. En effet, il est très facile de quantifier un objectif, c'est même grandement recommandé, pour mieux en mesurer les résultats.

Ainsi, un chef de projet aura pour objectif de tenir ses délais, quand ses enjeux affairant seront de bien répartir la charge de travail entre ses différents collaborateurs.²¹⁰

⇒ **Le CCNE exprime alors une de ses principales cibles intrinsèque :**



« Dans ce contexte de grande complexité, le CCNE a souhaité aborder le consentement en dépassant la conception traditionnelle d'un consentement binaire (oui/non).

- Le consentement doit être considéré comme un processus évolutif et dynamique : il ne se donne pas une fois pour toutes, mais s'élabore et peut évoluer dans le cadre d'une relation fondée sur une confiance réciproque.

Il s'adapte au gré du cheminement de la personne, de l'évolution de ses choix et de son état de santé, et peut se concrétiser par un refus qu'il faut respecter. »

²¹⁰ <https://www.nutcache.com/fr/blog/difference-entre-enjeux-et-objectifs/>

Voici quelques constats et éléments que chacun peut prendre en compte :

L'Individu étant souverain de son corps, de son esprit et de sa santé :

- ✓ **Le consentement est un Droit inaltérable avant toute action concernant directement un individu.
Particulièrement lorsqu'il s'agit de la santé**
- ✓ **Le consentement doit être authentifié et certifié par un écrit**
- ✓ **Le consentement n'est pas un processus**
- ✓ **Le consentement ne répond pas à une dynamique**
- ✓ **Binaire (OUI ou NON) c'est simple et clair**
- ✓ **Le consentement repose sur une information éthique, complète et loyale associée à un temps de réflexion si nécessaire**
- ✓ **Le consentement doit être respecté même si c'est un refus et ce sans aucunes conditions et dérogations**
- ✓ **Les personnes en difficultés, fragiles ou ne pouvant exprimer leur consentement doivent être et sont prises en charge par un tuteur qui doit être obligatoirement authentifié et certifié.
La priorité reste familiale sauf cas particulier devant être validé par un juge.**
- ✓ **Le Professionnels de Santé ne peut être juge et parti pour un consentement dans le soin, son rôle est d'informer seulement**
- ✓ **La « substitution » d'un « consentement éclairé » par un « assentiment » peut être considérée comme une usurpation.**
- ✓ **Les Professionnels de Santé sont formés et doivent continuer à l'être aux Pratiques du recueil du consentement selon la LOI HURIET – SERUSCLAT**
- ✓ **L'usage d'outils numériques de notification d'un consentement quel qu'il soit et notamment dans le soin, sans remise factuelle et immédiate d'un document officiel imprimable signé par les 2 parties concernés est une faute grave éthique et juridique.**
- ✓ **La traçabilité numérique concernant le consentement notamment dans le soin ne suffit pas en soi car potentiellement modifiable, pouvant être « piraté » ou pouvant disparaître.
Elle ne doit pas être une preuve en tant que document isolé**

De plus, les recommandations décrites en page 5 du document du CCNE de l'AVIS N° 136 peuvent être considérés comme posant d'autres questions éthiques, déontologiques et juridiques :

- ⇒ **Reconnaître et valoriser l'information et l'aide à l'élaboration du consentement** (processus d'aide au cheminement des personnes malades) comme un acte de soin à part entière.
- ⇒ **Une formation renforcée sur ces questions, une reconnaissance pleine et entière de l'information et du processus d'aide au cheminement des personnes soignées, devraient contribuer à un recours plus fréquent aux directives anticipées que la loi recommande à tout citoyen.**
- ⇒ Dans la décision pour autrui, limiter au maximum la subjectivité, en fondant la décision sur une argumentation plurielle. Elle doit se faire à la croisée des arguments de différents professionnels de santé et de la parole de la personne de confiance qui doit primer sur celle du représentant légal ou des proches-aidants.
- ⇒ Dans l'Avis N° 136, le sujet de « la personne de confiance » est un terme non clairement défini en référence de Droit, peu explicite, flou et ouvert « à toute possibilité » concernant la protection des personnes et leur libre choix de consentement, voire concernant des situations plus larges où le terme ou « sa définition dans le Droit » (si présente) de « personne de confiance » peut à l'avenir s'appliquer
- ⇒ La non interdiction de dérogations pose problème (Voir CNIL)
- ⇒ La disparition du consentement à priori avant toute utilisation de données personnelles médicales pose problème.
- ⇒ Le recours à des organismes et structures privées et/ou commerciales, même sous tutelle de l'Etat pose problème
- ⇒ La sécurité des données numériques ne sont pas garantie par l'usage de clé de cryptage personnalisée par chaque Citoyen ce qui pose problème

b. Un éclairage supplémentaire

⇒ Avec l'annexe 7 (page 47) :

Cette annexe apporte des informations très importantes concernant son sujet qui est titré : « **Le consentement à l'utilisation des données de santé** ».

(Ndlr : Soyons attentif !)

« Le traitement des données personnelles de santé (données génétiques, biométriques, sexuelles ou concernant de façon générale son état de santé) **est en principe interdit**, mais l'article 9 du Règlement général sur la protection des personnes (RGPD) prévoit des dérogations notamment 119 120,

- Lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques.

✓ => OK, mais avec une signature concrète ou numérique validée (Ndlr)

- Lorsque le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement;

✓ => A repreciser par rapport au contact avec la Famille mais admettons +/- (Ndlr)

- **Lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.**

X => Pas d'accord !

⇒ **Car si le « traitement » est pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique**

⇒ **Ou**

⇒ **Intégré dans le Code de la Santé publique**

⇒ **Tout est permis !!**

(Ndlr : Le Dossier Santé N° 2 portant sur la Santé publique apporte quelques éclairages sur ce sujet d'importance avec un décryptage de l'Avis N° 137 du CCNE dont le sujet est : « ETHIQUE ET SANTE PUBLIQUE » de 2021)

⇒ **Certains suivraient-ils un agenda pour 2024 ?**

Quelques précisions et informations qui si ces dernières sont nombreuses et semblent apparemment « un peu à distance », permettent d'avoir une vue « d'ensemble » (UE et Etats membres signataires ou non de traités)

Précisions : « l'article 9 du Règlement général sur la protection des personnes (RGPD) prévoit des dérogations.

Les numéros **119 et 120** sont juste les références en bas de pages 47 de l'avis 136.

- ⇒ RGPD = Règlement Général de Protection des Données (**IL PROTEGE DONC LES DONNEES ET NON PAS LES PERSONNES PAR DEFINITION**)
- ⇒ La référence **119** = donne le lien ci-dessous pour accéder **au site de la CNIL titré Chapitre II Principes.**
<https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2>
- ⇒ On y trouve les **articles de 5 à 11** concernant la protection des données
- ⇒ Et c'est là qu'en cherchant (et à comprendre aussi) **on trouve les dérogations.**

On notera ceci : « **Modifié par Rectificatif au règlement (UE) 2016/679 JOUE L127 2 du 23/05/2018** »

Ndlr : Autant vous prévenir, cela ne surprendra aucun individu : **c'est le contraire d'accessible.**

Concernant la référence **120** = « Lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée. » :

Elle correspond pour **l'article 9** => au **paragraphe 2** où l'on trouve le texte en référence **120**

- ⇒ Ci-dessous le paragraphe 1 et le paragraphe 2, qui compte 10 dérogations correspondantes et vous pourrez vous rendre compte par vous-même.
- ⇒ Non, juste les paragraphes 1 et 2 et le a) => cela va jusqu'à j) pour information. (C'était pour rire !)

Je vous aurai prévenu quand même! Je vous souhaite un Bon voyage pour les courageux.



« Article 9 - Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

1. Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits.
2. **Le paragraphe 1 ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie :**
 - a) la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, **sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée; »**

(211)

²¹¹ <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2#Article9>

c. Informations sur l'Union européenne:

Droit de l'Union Européenne²¹² :

- Le **droit de l'Union européenne**, également appelé **droit communautaire**, comprend les règles sur lesquelles est fondée l'Union européenne (UE). Cela inclut l'ensemble des règles, matérielles et procédurales, applicables au sein de l'Union européenne (traités, directives, règlements, jurisprudence etc.).
- Avant l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, le 1^{er} décembre 2009, le droit de l'Union européenne comprenait le *droit communautaire* (ou *droit des Communautés européennes*) ainsi que des procédures de coopération comme la politique étrangère et de sécurité commune (PESC) et la coopération policière et judiciaire en matière pénale (CPJP). Après cette date, le traité a aboli la structure en pilier de l'Union qui s'est dotée de la personnalité juridique en tant qu'héritière des Communautés, par conséquent la notion de droit communautaire est devenue obsolète mais reste utilisée pour désigner la jurisprudence antérieure du Tribunal.
- La spécificité du droit communautaire est d'être « un système juridique propre, intégré aux systèmes juridiques des États membres » (arrêt Costa contre ENEL, 1964), c'est-à-dire qu'il s'applique immédiatement et confère aux particuliers des droits qu'ils peuvent invoquer en justice, éventuellement à l'encontre d'une règle nationale ne respectant pas la règle communautaire.

Sources du droit de l'Union européenne²¹³ :

- On distingue le *droit de l'Union européenne primaire* (ou droit originaire), composé des divers traités, du *droit dérivé*, ensemble d'actes pris par les institutions européennes conformément à ces traités. Enfin la *jurisprudence* de la Cour de justice joue un rôle important parmi les sources du droit de l'Union européenne.

²¹² https://fr.wikipedia.org/wiki/Droit_de_l%27Union_europ%C3%A9enne

²¹³ https://fr.wikipedia.org/wiki/Droit_de_l%27Union_europ%C3%A9enne

Droit de l'Union européenne primaire²¹⁴ :

- À la place de la Constitution européenne, le traité de Lisbonne, dont le principe a été retenu lors du Conseil européen de juin 2007, amendera le traité sur l'UE et le traité CE
 - Traité de Paris (a expiré en 2002)
 - Traité de Rome (instituant la CEE)
 - Traité Euratom (instituant la CEEEA, EA = Energie Atomique)

Auxquels il faut ajouter les divers traités qui ont modifié et complété ces traités fondateurs :

- Traité de fusion des exécutifs du 8 avril 1965
- Traité de Luxembourg du 22 avril 1970 modifiant les compétences budgétaires
- Acte unique
- Traité de Maastricht
- Traité d'Amsterdam
- Traité de Nice
- Traité de Lisbonne

Les dispositions de ces traités sont pour la plupart regroupées dans deux traités :

- Traité sur l'Union européenne (traité UE), créé par le traité de Maastricht.
- Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE), anciennement traité instituant la Communauté européenne (traité CE), qui correspond au traité de Rome-1 renommé par le traité de Maastricht puis par le traité de Lisbonne.

Le **traité de Lisbonne** est un traité signé le 13 décembre 2007 à Lisbonne entre les vingt-sept États membres de l'Union européenne, qui transforme l'architecture institutionnelle de l'Union.

Le traité de Lisbonne est entré en vigueur le 1^{er} décembre 2009²¹⁵

²¹⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Droit_de_l%27Union_europ%C3%A9enne

²¹⁵ https://fr.wikipedia.org/wiki/Droit_de_l%27Union_europ%C3%A9enne

Le Tribunal de la CJUE (Cour de Justice de l'Union Européenne)²¹⁶

Etat de Droit²¹⁷

Les relations entre l'UE et les États membres²¹⁸

Ndlr : Pour en savoir plus, il y a le lien ci-dessous qui permet d'avoir une information par fiche thématique :

<https://www.vie-publique.fr/fiches/les-relations-entre-lue-et-les-etats-membres>

- ☆ Union européenne : que sont les principes de subsidiarité et de proportionnalité ?
- ☆ Quel est le rôle des représentations permanentes des États membres auprès de l'UE ?
- ☆ Quelle place le traité de Lisbonne accorde-t-il aux Parlements nationaux ?
- ☆ Quelles sont les relations entre le droit européen et les droits nationaux ?
- ☆ Quelles sont les relations entre les justices des États membres de l'UE ?
- ☆ Qu'est-ce qu'un élargissement de l'Union européenne ?
- ☆ Quelles sont les conditions et les modalités d'adhésion à l'Union européenne ?
- ☆ Qu'est-ce qu'un retrait volontaire de l'Union européenne (article 50 TUE) ?

²¹⁶

https://archive.wikiwix.com/cache/index2.php?url=http%3A%2F%2Fcuria.europa.eu%2Fjcms%2Fjcms%2FJo2_7033%2F#federation=archive.wikiwix.com

²¹⁷ <https://www.europarl.europa.eu/news/fr/headlines/eu-affairs/20180222STO98434/etat-de-droit-comment-fonctionne-l-article-7-infographie>

²¹⁸ <https://www.vie-publique.fr/fiches/les-relations-entre-lue-et-les-etats-membres>

V. *Les enjeux qui sont « en jeu »*

a. Constat :

A travers les différentes méthodes consultatives ou non, mises en avant et utilisées par les diverses et excessivement trop nombreux comités, commissions, et autres structures institutionnalisées, il apparait de manière évidente lorsque l'on s'attache à prendre connaissance de l'ensemble des avis, que les « Enjeux » souvent énoncés suivent une logique et une volonté plus proche d'« Objectifs » pré définis à l'avance.

Et que ces « Objectifs » sont nombreux concernant les domaines où ils doivent s'exercer.

Cependant , ces « Objectifs » placés dans des questions souvent mal rédigées mais bien positionnées, répondent toujours à un axe principal fort où « utilisation », « données », « personne », « contrôle », « maîtrise », « contrainte » sont des termes et des sujets d'une récurrence permanente.

La « confiance », la « complexité », la « santé », « le traitement », « l'éthique », « le consentement éclairé » (libre étant le plus souvent absent), tous ces termes et sujets qui nécessitent un accord factuel semblent reposer « implicitement » sur une adhésion des Citoyens voire « explicitement » comme reposant sur une « adaptabilité » aux conclusions d'avis aboutissant à des règlements, à des ordonnances, à des décrets ou à des lois.

La persistante fragmentation, division et souvent opposition de différentes composantes de Santé liées à une Personne (un Etre Humain), qui est décrite / écrite dans les documents présentés, de surcroit fait sans discernement scientifique, est une faute envers l'Humanité.

Questions :

- *Pourquoi vouloir nier l'aspect total, entier, absolu, et donc universel de l'Homme au point de vouloir systématiquement et résolument modifier ce qui depuis toujours est une simple réalité permanente pour l'Humanité ?*
- *Evolution ou doctrine ?*
- *Sciences ou Religion ?*

Afin de voir plus facilement quels sont les véritables « Enjeux » qui sont « en jeu » dans les avis et dans les mesures décrétées, il s'avère nécessaire de mettre en perspective ce qui correspond :

- ⇒ **A la Personne**

- ⇒ **Ce qui appartient à l'individu en lui-même**

- ⇒ **Ce qui est du domaine d'un collectif**

- ⇒ **Et de quoi il s'agit lorsqu'il est question de :**
 - **Public**
 - **De publique**
 - **Et de privé.**

NB : *Une Personne ne se résume pas à des données personnelles médicales ou autres ou à des statistiques, ce que chacun conçoit et consent aisément.*

b. Doctrine

Doctrine²¹⁹ : **nom féminin** (latin *doctrina*)

- **1.** *Ensemble de croyances ou de principes traduisant une conception de l'univers, de la société, etc., constituant un système d'enseignement religieux, philosophique, politique, etc., et s'accompagnant souvent de la formulation de règles de pensée ou de conduite : Une doctrine morale, économique. Une doctrine idéaliste, matérialiste.*

SYNONYMES : dogme - théorie - thèse

- ✓ *Alexis LEGER, dit SAINT-JOHN PERSE (Pointe-à-Pitre 1887-Giens, Var, 1975) « De doctrine littéraire, je n'en ai point à formuler : je n'ai jamais trouvé mangeable la cuisine des chimistes. » Correspondance, à Archibald Mac Leish, 23 décembre 1941, Gallimard*

²¹⁹ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/doctrine/26263>

Doctrine²²⁰ :

- Une **doctrine** (mot attesté en 1160, du latin *doctrina*, « enseignement », « théorie », « méthode », « doctrine ») est un ensemble global de conceptions d'ordre théorique enseignées comme vraies par un auteur ou un groupe d'auteurs.
- Les doctrines peuvent être considérées quelquefois comme fallacieuses, sophistiques, et ou dogmatiques, de par leur origine religieuse ou mythologique.
- Elle a une dimension idéologique et elle peut être d'ordre politique, juridique, économique, religieuse, philosophique, scientifique, sociale, militaire, etc.

c. La santé et les Besoins fondamentaux de l'Être Humain

Santé²²¹ :

“ La santé est « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Dans cette définition par l'Organisation mondiale de la santé, OMS, depuis 1946, la santé représente « l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale »

Elle implique la satisfaction de tous les besoins fondamentaux de la personne, qu'ils soient affectifs, sanitaires, nutritionnels, sociaux ou culturels.”

Besoins humains fondamentaux²²² :

Les besoins humains fondamentaux et le développement à l'échelle humaine sont des notions développées au début des années 1990 par l'économiste chilien Manfred Max-Neef avec la collaboration du sociologue chilien Antonio Elizalde et du philosophe américain Martin Hopenhayn, avec l'appui de la Fondation Dag Hammarskjöld.

²²⁰ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Doctrine>

²²¹ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Sant%C3%A9>

²²² https://fr.wikipedia.org/wiki/Besoins_humains_fondamentaux

Dans cette approche, **les besoins humains fondamentaux sont considérés comme des éléments ontologiques (découlant de la condition de l'être humain), peu nombreux, finis (limités) et classifiables**, ce qui les distingue de la notion conventionnelle en économie des « besoins » qui sont infinis (illimités) et jamais satisfaits.

Les besoins humains fondamentaux sont aussi constants dans le temps et communs à toutes les cultures humaines. Ce qui change selon les périodes historiques et les cultures, ce sont les stratégies par lesquelles les groupes humains cherchent à satisfaire ces besoins (et les désirs surajoutés). **Les besoins humains peuvent être compris comme un système, c'est-à-dire qu'ils sont interdépendants et interactifs.** Dans cette approche, les besoins humains ne sont pas hiérarchisés comme dans les théories avancées par des psychologues occidentaux tels que Maslow, en dehors toutefois des éléments de base nécessaires à la subsistance et à la survie qui restent prioritaires ; **les processus de satisfaction des besoins ou attentes sont plutôt caractérisés par la simultanéité, la complémentarité et par des arbitrages entre les différents besoins.**

Classification de Manfred Max-Neef²²³ des besoins fondamentaux

Les besoins fondamentaux sont classifiés en 9 Chapitres :

- subsistance
- protection
- affection
- compréhension
- participation
- loisir
- création
- identité
- liberté

Les besoins sont aussi définis par les catégories existentielles de l'être, de l'avoir, du faire et de l'interagir, ce qui les inscrit dans une matrice à 36 cases.



²²³ https://fr.wikipedia.org/wiki/Manfred_Max-Neef

Besoins	Être (qualités)	Avoir (choses)	Faire (actions)	Interagir (paramètres)
Subsistance	santé physique et mentale	nourriture, logement, travail	se nourrir, se vêtir, se reposer, travailler	environnement du lieu de vie, conditions sociales
Protection	soin, adaptabilité, autonomie	sécurité sociale, systèmes de santé, travail	coopérer, faire des projets, prendre soin d'autrui, aider	environnement social, logement
Affection	respect, sens de l'humour, générosité, sensualité	amitiés, famille, animaux de compagnie, relations avec la nature	partager, prendre soin d'autrui, exprimer des émotions	intimité, espaces intimes d'unité
Compréhension	esprit critique, curiosité, intuition	littérature, enseignants, politiques, éducation	analyser, étudier, méditer, investiguer,	écoles, familles, universités, communautés
Participation	réceptivité, dévouement, sens de l'humour	responsabilités, devoirs, travail, droits	coopérer, s'opposer, exprimer des opinions	associations, partis, églises, relations de voisinage
Loisirs	imagination, tranquillité, spontanéité	jeux, fêtes, paix intérieure	pouvoir rêver, se souvenir, se détendre, s'amuser	paysages, espaces d'intimité, lieux où on peut être seul
Création	imagination, audace, inventivité, curiosité	aptitudes, qualifications, travail, techniques	inventer, construire, concevoir, travailler, composer, jouer	espaces d'expression, ateliers, publics
Identité	sentiment d'appartenance, estime de soi, cohérence	langue, religions, travail, coutumes, valeurs, normes	apprendre à se connaître soi-même, grandir, s'engager	lieux d'appartenance, cadre quotidien
Liberté	autonomie, passion, estime de soi, ouverture	égalité de droits	s'opposer, choisir, prendre des risques,	n'importe où

	d'esprit		développer une prise de conscience	
--	----------	--	------------------------------------	--

Manfred Max-Neef a classé les « satisfactions » (moyens de répondre aux besoins) comme suit :

- ***Violateurs*** : ils prétendent être des moyens de satisfaction des besoins, mais ils compliquent en réalité la satisfaction de ces besoins. Par exemple, boire un soda censé éteindre votre soif, mais dont les ingrédients (tels que la caféine ou les sels de sodium) vous font uriner davantage, vous laissant en définitive moins hydraté ;
- ***Pseudo-satisfacteurs*** : ils prétendent satisfaire un besoin, mais ils ont en fait peu ou pas d'effet sur la satisfaction dudit besoin. Par exemple, des symboles de statut peuvent vous aider à vous forger une identité au départ, mais peuvent aussi vous absorber complètement et vous faire oublier votre véritable identité ;
- ***Satisfacteurs inhibants*** : ils satisfont un besoin donné très au-delà du nécessaire, ce qui inhibe sérieusement la possibilité de satisfaire d'autres besoins. Ceux-ci sont souvent ancrés dans des coutumes, des habitudes ou des rituels profondément enracinés. Par exemple, une famille surprotectrice étouffe l'identité, la liberté, la compréhension et l'affection ;
- ***Satisfacteurs singuliers*** : ils satisfont un besoin particulier seulement et sont neutres quant à la satisfaction des autres besoins. Ils sont généralement institutionnalisés par des programmes volontaires, privés ou gouvernementaux. Par exemple, les programmes de bénévolat en alimentation et en logement aident les personnes moins fortunées à subvenir à leurs besoins ;
- ***Satisfacteurs synergiques*** : ils satisfont un besoin donné, tout en contribuant à la satisfaction d'autres besoins. Ceux-ci sont antiautoritaires et représentent un renversement des valeurs prédominantes de la concurrence et de la cupidité. Par exemple, l'allaitement maternel assure la subsistance de l'enfant et contribue au développement de la protection, de l'affection et de l'identité.

d. Le Code de la Santé Publique²²⁴ :

- « Le Code de la santé publique français (CSP), créé en 1953, a été refondu par ordonnance en 2000 pour la partie législative et par cinq importants décrets pour la partie réglementaire entre 2003 et 2005.
- Ce « Code de grande ampleur » (sa publication récente a occupé 804 pages au Journal Officiel et il compte plus de 10 000 articles) détermine matériellement le champ du droit de la santé publique.

Il comporte en six parties, elles-mêmes divisées en livres, titres, chapitres et articles :

- **le droit des personnes en matière de santé** (droit des malades hospitalisés ou non, droit bioéthique - le livre II bis introduit par **la loi Huriet de 1988** -, environnement et santé)
- **le droit particulier propre à certaines populations** (mère - interruption volontaire de grossesse et aide médicale à la procréation - et enfant)
- **le droit particulier propre à certaines maladies** (maladies mentales, sida) et dépendances (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie)
- **le droit des professions de santé** (professions médicales, professions de la pharmacie et de la physique médicale, auxiliaires médicaux)
- **le droit des produits de santé** (médicaments, produits apparentés dont cosmétiques et dispositifs médicaux)
- **le droit des établissements et services de santé** (droit hospitalier, laboratoires d'analyses de biologie médicale, transports sanitaires)

Sans cesse modifiée du fait du progrès des idées et des techniques et de l'évolution du droit communautaire, la partie législative a été enrichie par 84 lois (dont la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé) et ordonnances en 72 mois depuis juin 2000. »

²²⁴ https://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_la_sant%C3%A9_publique

On peut constater que les modifications apportées au Code de la Santé Publique :

- ⇒ Sont sous l'influence du « *progrès des idées et des techniques* »
- ⇒ Sont sous l'influence du « *droit communautaire* »
- ⇒ Sont incessantes
- ⇒ Engendrent des lois et des ordonnances (voire des décrets) qui ne tiennent pas compte de ce qui est un individu dans son intégralité, ni surtout de ce qui fait qu'il est complètement en santé

Questions :

- *Quel est donc l'intérêt pour les gouvernants de faire passer absolument tous les « sujets » dans le domaine de la « Santé Publique » ?*
- *Quelle est la légitimité envers la population générale des Commissions diverses et variées qui « proposent » des avis, des recommandations, des référentiels ?*
- *Quelle légitimité ont ces commissions pour décider et légiférer au nom du Peuple au regard du Bien et Bien-être de chaque personne et donc des (au moins) trois premiers articles de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme ?*
- *Quelle légitimité ont ces commissions pour légiférer sur nombres de domaines impactant la Citoyenneté sans recours à des référendums mais sous couvert de la Santé Publique?*
- *Pourquoi la santé de l'être humain tant mise en avant et si « convoitée » n'est absolument pas prise en compte dans sa complétude ?*

COMPLETUDE²²⁵ : complétude, nom féminin

- ✓ **Mathématiques : Caractère complet d'un énoncé.**
Exemple : Le terme de complétude s'emploie dans différents contextes en mathématiques.
Synonyme : finitude, exhaustivité, intégralité
Contraires : incomplétude, insuffisance
Étymologie : du latin completus, signifiant rempli, complété, complet
Traduction en anglais : completeness

²²⁵ <https://www.linternaute.fr/dictionnaire/fr/definition/complétude/>

- ✓ **Sens 2 : Qualité de ce qui est complet.**
Exemple : J'ai trouvé l'amour, j'ai un super travail et une belle maison : la complétude de ma vie me grise.
Synonyme : perfection, satisfaction
Contraires : imperfection, insatisfaction
Traduction en anglais : wholeness

EXHAUSTIVITE²²⁶:

Dans le domaine de la logique et de l'argumentation, l'exhaustivité est une caractéristique décisive pour qualifier l'état d'une énumération. Elle vise en effet à se prémunir contre l'erreur **par omission**.

Le terme **omission**²²⁷ vient du bas latin « omissio », « omittere ». Il recouvre différents niveaux de signification :

- l'action d'oublier ou de négliger de faire, ou de dire
- le fait de passer sous silence.

Concernant les sujets, les cas et les situations concrètes où l'individu se confronte au collectif. Où le Droit (les Droits) de l'individu, d'une personne est en contradiction et/ou opposition avec des législations encadrant un collectif.

Parfois, il peut être question en santé ou en santé publique d'un « arbitrage ».

Questions :

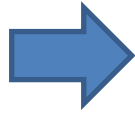
- *Quels en sont les contours et les modalités ?*
- *Comment est traitée cette plus « qu'éventualité » ?*
- *Quelle en est la primauté aujourd'hui concernant l'éthique, la déontologie, le juridique au niveau national, européen et international ?*
- **QUELS SONT LES TEXTES QUI Y FONT REFERENCE ?**
- *Quelles sont les Protections fondamentales et universelles qui peuvent ou sont modifiées ?*
- *Par quelles procédures, A quel moment cela a été décidé ?*
- *Comment, par Quoi et par Qui ?*

²²⁶ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Exhaustivité>

²²⁷ <https://fr.wikipedia.org/wiki/Omission>

e. En UN mot et 12 lettres !

ATTENTION AUX LOIS ET SURTOUT A



LA CONSTITUTION

La 13^{ème} lettre étant un S car il y en a plusieurs...

⇒ Mais à suivre dans le Dossier N° 3