



HAL
open science

Le système de santé brésilien et les droits des usagers

Ronaldo Behrens

► **To cite this version:**

Ronaldo Behrens. Le système de santé brésilien et les droits des usagers. Droit. Université du Droit et de la Santé - Lille II, 2014. Français. NNT : 2014LIL20014 . tel-01144177

HAL Id: tel-01144177

<https://theses.hal.science/tel-01144177>

Submitted on 21 Apr 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

PRES Université Lille Nord de France

Thèse délivrée par

L'Université Lille 2 – Droit et Santé



**Université Lille 2
Droit et Santé**

N° attribué par la bibliothèque

||_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

THÈSE

Pour obtenir le grade de Docteur en Droit Public

Présentée et soutenue publiquement par

Ronaldo BEHRENS

Le 18 juin 2014

LE SYSTÈME DE SANTÉ BRÉSILIEN ET LES DROITS DES USAGERS

JURY

Directeur de thèse : Monsieur Rémi PELLET, professeur à l'Université Paris V

Membres du jury:

- **Monsieur Etienne DOUAT**, professeur à l'Université Montpellier I, rapporteur
- **Monsieur Jean-François BOUDET**, maître de conférences HDR à l'Université Paris V, rapporteur
- **Madame Johanne SAISON**, maître de conférences HDR à l'Université Lille 2

A Vânia, ma mère,
pour sa présence et encouragement

A Paulo, mon père,
qui aurait tant aimé participer à ce jour

A Juliana, mon épouse,
qui me protège et me soutient tous les jours avec amour et attention

A Isabela, ma fille,
le plus beau cadeau de ma vie

A Cibele et Isabela, Juliano et Sérgio, mes sœurs et mes beaux-frères,
pour leur amitié et leur encouragement

A Laura, Henrique, Luísa, Clara, Guilherme et André, mes neveux et nièces,
qui ont toujours le pouvoir de m'émouvoir

A Nazinha, ma grand-mère,
qui m'a appris que la générosité est un principe de vie

A Cyro et Norah, mes deuxièmes parents, et tous mes cousins
qui sont toujours prêts à m'accueillir

A Mary, ma tante,
pour sa foi

A Marcelo, Bernardo, Mateus et Flávia, mes associés et amis,
pour partager ce rêve

A Tetê et Egberto, ma belle-mère et mon beau-père,
pour la confiance

A Flávio Vidigal, Daniel Magalhães, Bruno Lago, Leo Vidigal, Juliano Pereira et
Luiz Gustavo Garavelli, mes amis,
pour la compagnie et l'acceptation

« Une culture phraséologique tient particulièrement en compte les discriminations subies ou infligées aux victimes. Aussi, les expressions telles que droits de l'Homme, citoyenneté ou insertion sociale sont souvent utilisées, à tort ou à raison, et ce, indépendamment de toute connaissance de leur signification ou de leur conséquence pratique. Or, les exclus de la société ne se limitent pas aux paysans ne possédant pas de terre, aux sans domicile fixe, aux chômeurs, aux victimes du destin ou aux malchanceux. Les exclus de la société sont aussi, par exemple, les patients dont la volonté et les sentiments ne sont pas pris en compte. »

João Baptista Villela,

in préface du livre 'Relação jurídica medico-paciente', de Brunello Souza Stancioli

« La confiance n'est pas qu'un simple mot. Parmi les facteurs qui déterminent la confiance que le patient a en son médecin, on trouve l'appréciation de la compétence, mais aussi la capacité de comprendre la singularité de l'expérience du patient, la clarté de la communication, la capacité de construire un véritable partenariat et de manifester du respect. »

Gérard Reach,

in Une théorie du soin / Souci et amour face à la maladie

« L'Université de Lille 2 n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Elles doivent être considérées comme propres à leur auteur. »

REMERCIEMENTS

J'adresse d'abord mes sincères remerciements à Monsieur Rémi Pellet qui m'a accordée sa confiance et m'a offert ses précieux conseils et connaissance. J'espère pouvoir honorer son soutien.

Je exprime ma gratitude aux membres du jury : Monsieur Etienne Douat, Monsieur Jean-François Boudet et Madame Johanne Saison.

Ce travail n'aurait pu voir le jour sans l'insistance de ma chère amie Isabelle Gamin, mon premier et éternel professeur de français. Qu'elle reçoive mes plus chaleureux remerciements.

Je souhaite exprimer ma gratitude a Tarcísio Ribeiro Valadão et a l'hôpital SEMPER qui, sans nul doute, ont inspiré cette thèse.

Je dois des remerciements les plus sincères à tous ceux qui m'ont gentiment aidé pendant ce long cheminement : Paulo De Rezende, Merli Santos, Monique Le Hebel et Fernando Santiago, à qui je souhaite adresser mes meilleures énergies.

Je tiens aussi à remercier mes amis médecins et aussi à l'Ordre des médecins de Minas Gerais. C'est grâce à vous que j'aime travailler.

J'exprime ma gratitude à l'égard des êtres chers qui m'ont accompagnée. Merci à tous les gens dans mon bureau, pour la patiente et soutien ; même ceux qui ne sont plus avec nous, comme mon compagnon Leonardo Aguiar.

Enfin, il faut mentionner la France et de la musique classique, pour moi, sources de plaisir et de savoir-vivre. Sans les deux, ma vie ne serait pas complète.

SOMMAIRE

Partie Préliminaire

CONTEXTUALISATION DU SYSTEME DE SANTE AU BRESIL

Titre premier. Santé et société : premières approches et approches actuelles

Titre second. Historique de la santé au Brésil et dans les Constitutions brésiliennes et principales législations de référence

Première Partie

SYSTEME DE SANTE BRESILIEN ET SON CONTROLE PAR LA SOCIETE – UNE APPROCHE CONCEPTUELLE ET CRITIQUE AU REGARD DES USAGERS

Titre premier. Système de santé au Brésil – son cadre juridique et ses caractéristiques

Chapitre premier. Droit à la santé dans la constitution de 1988 : principes, directives et champ de compétence du système unique de santé

Chapitre second. Administration et institutions de santé publique, la politique de santé et la participation de l'initiative privée

Titre second. Contrôle possible au Brésil mis à disposition des usagers – comment peuvent-ils s'opposer au système et à ses problèmes

Chapitre premier. Professions de santé

Chapitre second. Système judiciaire au Brésil et la responsabilisation du médecin et de l'hôpital vis-à-vis du patient

Deuxième partie

DROITS DES PATIENTS AU BRESIL ET LA LOI DU 4 MARS 2002 EN FRANCE – UNE SOURCE D’INSPIRATION

Titre premier : Droits et devoirs des usagers, des établissements et des professionnels de la santé

Chapitre premier. Droits et devoirs des patients

Chapitre second. Information médicale

Titre second : Loi du 4 mars 2002 et son application au Brésil

Chapitre premier. Loi du 4 mars 2002 et les facteurs essentiels qui limitent la pleine jouissance des garanties pour les usagers d’un système de santé

Chapitre second. La loi du 4 mars 2002 pourrait-elle être une source d’inspiration pour le Brésil et contribuer à la promotion du respect aux droits des usagers ?

PRINCIPALES ABRÉVIATIONS

ADIN	Recours constitutionnel direct
AIDS/SIDA	Syndrome de l'immunodéficience acquise
AISA	Affaires Internationales de Santé
AMB	Association médicale brésilienne
ANFIP	Association nationale des auditeurs de l'impôt de sécurité sociale
ANS	Agence nationale de la santé supplémentaire
ANVISA	Agence nationale de vigilance sanitaire
CBHPM	Classement brésilien hiérarchisé de procédures médicales
CC	Code civil
CES	Conseil des États fédérés de la santé
CF	Constitution fédérale
CFM	Ordre des médecins
CFM	Conseil fédéral de l'Ordre des médecins
CIB	Commission inter gestionnaires bipartie
CIT	Commission inter gestionnaires tripartie

CLT	Code du travail
CMS	Conseil municipal de la santé
CNJ	Conseil national de justice
CNRM	Commission nationale d'internat en médecine
CNS	Conseil national de la santé
CONASEMS	Conseil national des secrétaires municipaux à la santé
CONASS	Conseil national des secrétaires à la Santé
CR	Constitution de la république
CRCI	Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation
CSP	Code de la santé publique
DATASUS	Département de l'information et informatique du SUS
Ed.	Éditeur / Editora
EPA	Établissements publics administratifs
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FPE	Fond de participation des États fédérés
FPM	Fond de participation des municipalités
FUNASA	Fondation National de Santé
IBGE	Institut brésilien de géographie et de statistique

<i>ITR</i>	Impôt sur la propriété territoriale rurale
<i>LOA</i>	Loi budgétaire annuelle
<i>LOS</i>	Loi organique de la santé
<i>MS</i>	Ministère de la Santé
<i>MST</i>	Maladies sexuellement transmissibles
<i>N°</i>	Numéro
<i>NOAS</i>	Norme opérationnelle pour l'assistance à la santé
<i>NOB</i>	Norme opérationnelle de base
<i>OCDE</i>	Organisation de coopération et de développement économiques
<i>OMS</i>	Organisations mondiale de la santé
<i>ONA</i>	Organisation Nationale de Accréditation
<i>ONIAM</i>	Office national d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
<i>OPS</i>	Organisation Pan-américaine de la santé
<i>PDI</i>	Plan directeur d'investissement
<i>PDP</i>	Procédure de déontologie professionnelle
<i>PDR</i>	Plan directeur de régionalisation
<i>PIB</i>	Produit interne brut

PPI	Programmation approuvée et intégrée des soins de santé
RCP	Responsabilité civile professionnelle
Rev.	Revue / Revista
SAMU	Services d'aide médicale urgente
STF	Cour suprême constitutionnelle
STF	Cour suprême fédérale constitutionnelle
STJ	Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle
SUS	Système unique de la santé
TCU	Cour nationale de comptes
UPA	Unités d'accueil immédiat
VISA	Vigilance sanitaire
WHS	World Health Statistics

INTRODUCTION

Le développement économique et donc social du Brésil est important. Au-delà du « *pays du football* » et des discussions universitaires ou internes à l'administration, les échanges commerciaux sont de plus en plus nombreux, ainsi que les entreprises ou investissements étrangers, et la société civile est culturellement plus ouverte. Le système de santé brésilien est aussi concerné et les échanges qui existaient déjà entre gouvernements et universités ont augmenté de manière significative et le rythme des transactions s'est accéléré. Depuis l'adoption de la Constitution fédérale de 1988 par l'assemblée constituante, le système de santé bénéficie d'un régime juridique nouveau mais complexe, ce qui peut nuire à la réalisation de son objectif principal, à savoir la fourniture de nombreux services dans le respect des intérêts de la population.

Dans l'histoire de l'État brésilien, tel qu'il est conçu actuellement, la Constitution de 1988 est le premier texte instaurant l'égalité en matière de prestation de services publics de santé. Du fait d'une certaine influence française, le système établi prévoit un accès universel, intégral et égal au profit de l'ensemble de la population brésilienne, et ce, de façon gratuite et en tenant compte de la participation ou du contrôle populaires aussi pour la définition des politiques que de leur mise en œuvre. Le système public, tel que prévu par la Constitution, représente d'ailleurs un des plus importants transferts de pouvoir en faveur de la société.

D'antan, le système de santé était différent. Il existait trois catégories de citoyens et seules les personnes ayant un emploi déclaré accédaient au système de santé publique, financé par des prélèvements effectués sur les traitements et les salaires versés par les employeurs. A l'exception de ces citoyens, seuls ceux ayant des moyens financiers pouvaient accéder au système de santé privé, en payant directement les consultations, les hospitalisations et les interventions. En revanche, ceux exerçant une activité à titre informel ou n'ayant pas les moyens étaient soignés dans des maisons de charité. A cette époque, la santé ne se limitait qu'aux

traitements de maladies et les campagnes publiques de prévention étaient peu fréquentes et limitées à la vaccination contre certaines maladies déterminées. Face à cette situation, un groupe de personnes s'est constitué sous la dénomination de « *mouvement pour la santé* » ou « *mouvement sanitariste* » (*movimento sanitarista*), composé de professionnels de santé, notamment des médecins universitaires socialistes. Ce groupe a participé activement aux conférences sur la santé et, à la suite de la huitième conférence, a défendu des idées qui ont été reprises dans la Constitution de 1988, à l'époque même de la création officielle du SUS (système unique de santé)¹. C'est la raison pour laquelle, la présente thèse dresse un historique de la santé au Brésil notamment en termes constitutionnels, afin de mettre en évidence précisément la doctrine prévalant lors de la conception de ce système de santé complexe. Outre le fait de vouloir harmoniser le concept de santé au Brésil avec celui de l'OMS², l'objectif du « mouvement sanitariste » était destiné à substituer les fondements sociaux par une conception particulièrement nouvelle. Bien que cet objectif n'ait pas été réalisé à ce jour, comme le montrent des indicateurs de santé au Brésil, il n'en reste pas moins que non seulement l'accès de la population au système s'est particulièrement développé mais la qualité de vie de celle-ci l'a été également. Certains indicateurs de maladies, tels que la mortalité infantile et l'espérance de vie, sont comparables à ceux existant dans les pays industrialisés³.

Cette situation justifie l'étude au Brésil des solutions et les difficultés soulevées dans ces derniers, notamment en France. Une analyse comparatiste liminaire permet de présenter les différents principes du système brésilien. Une des principales règles du système brésilien est la participation populaire. Le système est exclusivement fondé sur les intérêts des citoyens, intervenant dans le choix des directives générales et le contrôle des actions des pouvoirs publics. Alors que la décentralisation et le principe d'intégralité du système sont souvent discutés,

¹ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Publication ONA, 2006, p. 37

² « *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* » (préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé)

³ Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais. **Estatísticas da Saúde, Assistência Médico-Sanitária**. Rio de Janeiro, 2009

l'effectivité de la prestation à la société ne l'est pas. Le financement public du système est indéniablement une difficulté au Brésil, où il ne représente que 4 % du PIB, alors qu'en France et aux Royaume Uni, dont les PIB sont comparables à celui du Brésil, il correspond respectivement à environ 11 % (onze pour cent) et 8,5 % (huit et demi pour cent)⁴, tout en considérant du fait qu'il y a au Brésil actuellement environ 200 millions d'habitants. Il convient aussi de définir le système analysé dans la présente thèse ainsi que les modèles internationaux pouvant circuler au Brésil. Pour mémoire, la société civile est encore influencée par la colonisation européenne du pays en 1500. Aussi, la citoyenneté reste une notion nouvelle au Brésil, où les ressortissants nationaux ont culturellement tendance à limiter les conflits et les revendications auprès des pouvoirs publics.

L'objectif de la première partie de cette thèse est destiné à réaliser une analyse critique fondée sur la pratique du système de santé brésilien institué par la Constitution de 1988, en tenant compte du fait que la participation de la collectivité est un des trois fondements du système⁵. Ainsi, au-delà d'une présentation historique liminaire de la santé au Brésil et des régimes juridiques applicables en la matière, il convient d'analyser le système et d'en décrire de façon analytique et critique le contenu normatif, le fonctionnement et l'administration, afin d'identifier les avantages du système au profit des utilisateurs finals. Or, un tel exercice est difficile. En effet, outre l'existence de règles constitutionnelles et de deux lois fédérales, il existe de nombreux autres textes législatifs et réglementaires en la matière. Du fait de l'absence d'un code de la santé, la diversité des autorités publiques (fédérales, fédérées et municipales), jouissant d'une autonomie tant administrative que législative et qui adoptent sans contraintes excessives des règles, il est particulièrement difficile pour les non-spécialistes de comprendre le système et son évolution. Aussi, la majorité des citoyens ne comprend pas l'esprit de la Constitution de 1988 et peut donc difficilement contrôler le fonctionnement du système ou en définir les directives. La complexité du système est telle qu'en pratique l'objectif du système de santé brésilien n'est parfois pas de protéger les intérêts de ses usagers,

⁴ V. à ce sujet : *The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)* – site: <http://www.oecd.org/health/>

⁵ V. l'article 198 de la Constitution de 1988

en violation d'un de ses fondements. Alors même que la santé est des trois principales préoccupations des Brésiliens se rendant aux urnes ces dernières années⁶, les citoyens ne manifestent leur mécontentement que contre les retards des services de réception et d'accueil ou les difficultés d'accès aux hôpitaux, outre fait les quelques critiques soulevées parfois dans la presse nationale. Les citoyens ne se considèrent pas en général comme des acteurs participant à la définition de politiques de ce même système.

Au-delà du fait que les Brésiliens sont un peuple de caractère amical et peu revendicateur, les autorités publiques ont tendance à ne pas informer les citoyens sur le fonctionnement du système de santé, ce qui limite les difficultés de gouvernement (dans la mesure où les principales questions ne sont pas débattues), et à ne pas sanctionner la corruption dans le secteur, qui est devenue endémique au Brésil. A cet égard, dans une étude remarquable, Madame le Procureur Claudia Fernanda⁷ analyse la fonction de la société civile dans la lutte contre la corruption, tout en constatant que « *la sanction morale, existante dans de nombreux pays où les personnes accusées de corruption vont même jusqu'à se suicider sous l'influence sociale, est peu présente au Brésil. Au contraire, les accusés sont parfois considérées comme des personnes "habiles" sachant "tirer profit de la situation" »*. Ce comportement social existe aussi en matière de corruption qu'en ce qui concerne l'utilisation des ressources publiques en matière de santé. Aussi, avec justesse, Madame le Procureur Claudia Fernanda observe que ces « *comportements révèlent malheureusement une crise morale des citoyens et de la société en général* ».

Outre la diversité de règles régissant le système de santé brésilien, la réalisation d'une recherche académique est d'autant plus difficile que non seulement la société civile ne s'intéresse pas aux questions de la qualité et de l'efficacité du système, mais les travaux de doctrine sont également peu nombreux en la matière. L'expression « *droit de la santé publique* », pour reprendre une formule de Monsieur le Professeur Didier Truchet⁸, n'existe pas au Brésil, c'est-à-dire une matière

⁶ V. A ce sujet : <http://noticias.uol.com.br/cotidiano/ultimas-noticias/2014/02/12/para-brasileiros-saude-e-seguranca-sao-principais-problemas-em-2014.htm>

⁷ Oliveira Pereira, Cláudia Fernanda. **Direito Sanitário: a relevância do controle nas ações e serviços de saúde**. Belo Horizonte: Editora Forum, 2004

⁸ Truchet, Didier. **Droit de la santé publique**. 7. Dalloz, 2009

systematisant « *un ensemble de règles hiérarchisées, sanctionnées et posées par des autorités compétentes* ». Nonobstant le fait que cette discipline représente récemment un « *droit mou (soft law)* » en tant que « *tendance générale à laquelle il leur faut s'adapter* », il n'en reste pas moins qu'il n'existe pas au Brésil de débats importants en la matière, ce qui engendre des difficultés pour les auteurs cherchant à identifier les droits des citoyens, notamment, en matière de participation populaire, de responsabilité des autorités publiques et de leur contrôle.

L'objet de la présente thèse est de résoudre cette difficulté et de réaliser ce premier objectif, en analysant précisément le système de santé et des situations pratiques réelles concernant les citoyens invoquant des règles juridiques fondant le système. Il s'agit, tout au long de cette étude, de comprendre les principes constitutionnels du système brésilien de la santé, sa corrélation avec d'autres pays, son organisation administrative et politique, ses institutions et la forme selon laquelle se constitue la politique publique de santé au Brésil. Quelques explications ponctuelles sur les systèmes fédéral et judiciaire existant sont également présentées utilement à titre comparatif pour ceux ne maîtrisant les spécificités locales.

Considérant que l'une des principales fonctions de la société civile prévues par la Constitution est la participation populaire contrôlant l'exécution du dispositif du système, il convient d'analyser les fonctions exercées par le conseil fédéral de l'Ordre des médecins et les autres professions de la santé dans le système, dans la mesure où ils sont en charge de l'édiction des réglementations de l'exercice professionnel et des règles déontologiques disposant sur plusieurs droits des usagers du système de santé brésilien. Tandis que certains des nombreux droits des usagers et des patients sont prévus dans la Constitution de 1988⁹, tels que les libertés fondamentales, et certains autres le soient dans d'autres dispositifs légaux, comme le Code civil¹⁰ ou le code de la consommation¹¹, il n'existe pas cependant au Brésil un code de la santé sauf à considérer que le code de déontologie médicale exerce la fonction de compiler l'ensemble des dispositifs disposant sur les droits des

⁹ V. l'article 5 de la Constitution de 1988.

¹⁰ Loi n° 10.406, du 10 janvier de 2002 (site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm)

¹¹ Loi n° 8.078, du 11 septembre de 1990 (site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm)

patients. Ce texte juridique édité par le conseil fédéral de l'Ordre des médecins impose également de nombreuses obligations aux médecins et des règles de conduite professionnelle, en application des règles déjà prévues dans les codes civil et de la consommation brésiliens.

Ainsi, parallèlement à l'étude de ces conseils professionnels, il est possible d'analyser le fonctionnement de la responsabilité professionnelle au Brésil comparée au droit français, considérant que le procès judiciaire est la forme la plus utilisée actuellement par les citoyens brésiliens pour contester les défauts du système. Si le nombre de procès judiciaires contre les professionnels de la santé, en particulier les médecins, est important, il l'est davantage en ce qui concerne les actions intentées contre l'État brésilien pour demander le respect des principes constitutionnels disposant sur la santé intégrale. La judiciarisation de la santé fait l'objet de nombreux travaux tant au Brésil^{12 13 14 15} qu'en France, soulevant de nombreuses problématiques pour les administrateurs des systèmes de santé public ou privé dans la mesure où les juges font droit à toute sorte de demandes des usagers, y compris celles non prévues dans les prétentions reçues par ces mêmes autorités juridictionnelles. Au Brésil, l'accès à la justice est un droit fondamental du citoyen et le système judiciaire, influencé par le modèle anglais, reçoit un nombre excessif de demandes en la matière. Aussi, il convient de présenter le fonctionnement du système judiciaire brésilien en précisant les procédures suivies par les justiciables.

L'augmentation du nombre de requêtes adressées à l'autorité judiciaire brésilienne par les citoyens demandant le respect de leurs droits à la santé prévus par la Constitution et d'autres textes juridiques ne représente qu'un aspect mineur des difficultés existantes au Brésil. Le problème principal relève d'une absence d'exercice de la citoyenneté précédemment évoqué : les Brésiliens ont comme

¹² Barroso, LR. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática.** *Rev. da Emarf Cadernos Temáticos.* Internet - dez. 2010 – accès en décembre 2012. (site : <http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfseminario.pdf>)

¹³ Vasconcelos, Camila. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente.** *Rev. Bioética* (Impr.) 2012; 20 (3): 389-96

¹⁴ Machado, Felipe Rangel de Souza e Dain, Sulamis. **A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil.** *Rev. Adm. Pública,* Ago 2012, vol.46, no.4, p.1017-1036

¹⁵ Machado, Marina Amaral de Ávila et al. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil.** *Rev. Saúde Pública,* Jun 2011, vol.45, no.3, p.590-598

caractéristique d'être un peuple peu actif dans la défense de leurs droits dans le secteur de la santé et méconnaissant la portée de ceux-ci. Les actions judiciaires concernent principalement des questions de délivrance de soins de santé non autorisés par les pouvoirs publics ou par les assurances-santé. Il est rare que ces actions abordent la question de la protection des droits élémentaires des usagers, tels que l'information, le secret médical ou le consentement. Les problématiques des erreurs médicales commises et des préjudices subis associés sont toutefois plus fréquemment soulevées. La méconnaissance de la portée des droits et de leurs effets nuit aux intérêts des citoyens et, par voie de conséquences, limite l'évolution du système au profit de ses usagers, ce qui n'est pas toujours un problème précisément mis en évidence au Brésil.

L'enjeu principal de cette thèse est ainsi le suivant : identifier cette possibilité, c'est-à-dire faire en sorte que de façon effective, constante et méthodologique les usagers puissent participer activement à la définition et la mise en œuvre du système de santé. A cet effet, loi française du 4 mars 2002 peut servir de modèle dans la mesure où non seulement elle dispose sur les droits des usagers en France mais elle favorise également la prise en compte leur volonté en instituant une forme de dialogue avec les usagers victimes d'un défaut du système de santé, notamment le recours à la médiation. A cet égard, Monsieur le Professeur Rémi Pellet observe de façon remarquable que « *la loi Kouchner du 4 mars 2002 et la loi About du 30 décembre 2002 étaient censées prévenir le risque d'une dérive "à l'américaine" des contentieux médicaux et des charges d'assurance payées par les praticiens pour couvrir leur responsabilité civile professionnelle* »¹⁶. Bien qu'il relève que les objectifs du législateur du 2 mars 2002 n'ont pas été entièrement réalisés en France, il n'en reste pas moins que son analyse et les commentaires d'autres auteurs contribuent au développement de la connaissance et de diverses pratiques pouvant être transplantées effectivement au Brésil.

C'est la raison pour laquelle le système de santé brésilien peut être utilement étudié et mis en perspective par rapport au système de santé français. Considérant qu'en France la population bénéficie d'une des prestations de soins de

¹⁶ Pellet, Rémi (dir.). **Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes**. Dalloz, 2008.

santé parmi les plus développées au monde, le modèle français pourrait circuler internationalement pour le développement de la connaissance et de travaux préparatoires à des modifications importantes du système brésilien. Aussi, l'un des objectifs de cette thèse est précisément de mettre en évidence et de proposer des questions spécifiques pouvant être soulevées au Brésil en matière santé, dans la respect du développement de la participation effective des usagers en la matière.

Si la population brésilienne a été longtemps victime d'une carence de la structure et de l'organisation du système de santé national (manque de soins et de professionnels, files d'attente nombreuses, patients mourant dans les couloirs des hôpitaux, financement déficitaire, etc.), caractérisant apparemment le problème majeur concernant la « santé », il n'en reste pas moins que d'autres difficultés tout aussi importantes existent, mais qui font pourtant l'objet de moins de considérations par les Brésiliens : le respect insuffisant des droits des usagers et des patients. Lorsqu'une personne malade craignant de ne pas être soignée est finalement reçue, sa satisfaction est telle qu'elle néglige le respect de ses autres droits, tels que l'information et le secret médical par exemple. Autrement dit : cette même personne ne revendique rien, car les Brésiliens ont comme caractéristique de ne pas contester l'action des pouvoirs publics et d'ignorer les règles de droit et d'un système réglementé par de nombreux dispositifs peu compréhensible ou accessible pour la majorité de la population, qui est confrontée à d'autres difficultés plus directes ou élémentaires, telles que le défaut d'hôpitaux, de lits ou de professionnels, et qui ne s'intéresse donc pas en priorité au respect de ses droits fondamentaux qui sont pourtant souvent violés par le propre système. C'est la raison pour laquelle une explication précise de l'ensemble de ces droits et l'introduction d'une culture fondée sur le dialogue pourrait permettre de formuler une proposition de modification importante du droit brésilien influencée par le modèle de loi française du 4 mars 2002, telle que proposée à la fin de cette thèse.

Enfin, il est remarquable de noter que les économies nationales des États sont internationalement ouverte, que les frontières ont tendance à être supprimées et que l'évolution technologique des moyens de transports et de communications favorise le développement de l'économie du tourisme. De nombreuses personnes circulent et se rencontrent. Certaines entreprises représentent des organisations

importantes dont la portée était inconcevable il y a un demi-siècle, et de nombreuses opérations de transfert de capitaux et de création de richesses sont centralisées dans des systèmes informatiques dits « nuages » (*cloud* en anglais) qui ne sont pas situés dans des États déterminés.

Aussi, l'objectif de la présente thèse est d'exposer à des lecteurs français une description critique du système de santé brésilien dans la perspective d'une proposition de modification de celui-ci influencée par un modèle français circulant internationalement. Nonobstant la complexité et la diversité culturelle, ainsi que des dispositifs juridiques parfois imprécis au détriment des citoyens, l'économie brésilienne s'est ouverte internationalement et aux marchés. La société et les universitaires brésiliens sont ouverts et savent bien recevoir les ressortissants étrangers et échanger des expériences.

Il n'existe pas de travaux académiques portant sur le système de santé brésilien et la présente étude constitue sans doute une des premières, notamment rédigées dans la langue de Molière. Ce dernier point est aussi un des objectifs de la présente thèse.

Toutes ces considérations justifient une analyse du système de santé caractérisé par deux aspects du système de santé brésilien, le public et le privé, ce qui permet de soulever les questions suivantes : le système prévu par la Constitution permet-il en pratique d'améliorer l'offre de services de santé au profit de la population brésilienne ? Des indicateurs (données statistiques) l'ont-ils prouvé ?

Pour arriver à cet examen critique, il convient de commencer par une présentation du Brésil, de fournir des données générales mais aussi spécifiques à la santé, de décrire la législation en vigueur et l'évolution de la santé dans l'histoire brésilienne, d'aborder le « mouvement sanitariste » (*movimento sanitarista*) et de montrer le traitement de cette question dans l'histoire constitutionnelle brésilienne, en présentant la tendance générale du développement du système après vingt ans d'existence du SUS¹⁷ (système unique de la santé). Ce point est traité dans la partie préliminaire de cette thèse, décrivant le fonctionnement du système vingt ans après l'adoption de la Constitution.

¹⁷ « SUS » ou « système unique de la santé » est le nom du système publique de la santé brésilien.

La première partie du présent travail porte sur le droit à la santé défini dans la Constitution en vigueur (1988), en décrivant ses principes, ses directives et la compétence du SUS, tout en cherchant, d'une part, à savoir si cette norme constitutionnelle répond aux exigences de la société civile et notamment du « mouvement sanitariste » et, d'autre part, à comprendre la relation entre les systèmes public et privé au Brésil.

Ensuite, il s'agit d'étudier la gestion de ces systèmes de santé et les différentes relations multilatérales entre le Brésil et d'autres États ou des organisations, tout en cherchant à savoir si cette gestion favorise ou non les intérêts des citoyens, dans le respect des règles constitutionnelles, et d'apprécier la fonction internationale exercée par le Brésil en matière de santé. La politique de santé est également étudiée, en appréciant si les politiques publiques permettent au pays de résoudre les problèmes d'assistance publique, favorisent la participation de la société par l'intermédiaire des instances sociales de négociation ou de contrôle et du processus de régionalisation. Il s'agit de savoir aussi si les autorités nationales de contrôle exercent leurs obligations au profit de la société.

L'examen des autorités administratives brésiliennes de santé et de leur fonctionnement permet d'analyser la situation des professionnels de santé au regard de leurs autorités de contrôles respectives, dotées de la personnalité morale de droit public (établissement public administratif à caractère professionnel) et dont la mission est de protéger les intérêts des citoyens. La question est de savoir si les relations entre les professions de santé et entre les professionnels d'une même catégorie s'établissent ou non dans l'intérêt général et notamment des citoyens. Ces autorités peuvent-elles réaliser leurs objectifs ? Après une comparaison entre les responsabilités professionnelles en France et au Brésil, une étude du système judiciaire brésilien permet de montrer les modalités avec lesquelles les citoyens peuvent adresser leurs requêtes au juge judiciaire.

Enfin, une seconde partie aborde le régime juridique de la santé, notamment les droits et les obligations des patients, le droit à l'information et le consentement éclairé, le secret médical et d'autres droits, ainsi que les relations entre les usagers, les professionnels et les établissements de santé. Ces réseaux de

relations juridiques (droits et responsabilités) permettent-elles de répondre aux exigences des citoyens ? Afin de limiter la multiplication des demandes (contentieux) en justice, la loi française du 4 mars 2002 peut-elle servir d'exemple ailleurs ? Cette loi est-elle un modèle en matière de régime juridique concernant les usagers, publics ou privés ? Quelles sont les modèles et expériences étrangers, notamment français ayant influencé la conception du système public, pouvant servir de leçons aux Brésiliens ?

L'objectif de la présente thèse est triple, toujours ayant la société brésilienne comme point de convergence : (i) réaliser une description du système brésilien de santé en se fondant sur une analyse critique de celui-ci et notamment des modalités de contrôle par les usagers, afin de savoir si l'évolution tendancielle du système est effectivement favorable ou non aux intérêts de ces derniers ; ii) étudier les expériences du système français, notamment la loi du 4 mars 2002, afin d'en identifier les aspects pouvant influencer le système brésilien ; iii) faire connaître en France le système de santé du Brésil, en faisant une description et une analyse précise mais critique fondée sur des indicateurs.

**Partie Préliminaire – CONTEXTUALISATION DU SYSTÈME
DE SANTÉ AU BRÉSIL**

**Titre premier – SANTÉ ET SOCIÉTÉ : PREMIÈRES
APPROCHES ET APPROCHES ACTUELLES**

Parmi les grands modèles de systèmes de santé existants dans le monde, celui du Brésil est qualifié de « système national de santé » ; un système universel dans tous ses aspects, même si une partie minoritaire de la population pouvant bénéficier de ce système public fait appel tout de même à des entreprises privées d'assurance maladie. Suivant les principales caractéristiques des « systèmes nationaux de santé »¹⁸, outre l'accès gratuit pour toute la population et l'universalité de la couverture santé, le système brésilien est caractérisé par une organisation et une gestion particulièrement décentralisées, mais dotées d'une direction unique et financées par des impôts, c'est-à-dire que l'État fédéral transfère une partie de ces recettes fiscales aux autres personnes de la fédération (États fédérés et municipalités)¹⁹. Un des piliers du système brésilien est la fonction importante exercée par les citoyens participant à sa définition et à son contrôle ; le SUS (*Sistema Único de Saúde* en portugais, pour système unique de santé) serait même l'une des plus importantes actions démocratiques existantes dans le monde²⁰.

Cependant, soit parce que ce système n'existe que depuis peu, soit à cause du contexte politique, économique et social brésilien, il existe de graves problèmes en ce qui a trait à la mise en place du SUS, ainsi que de grands défis concernant la qualité, la réduction de l'attente, l'égalité effective d'accès aux soins et enfin l'optimisation de coûts. Afin de pouvoir décrire tout le système brésilien de santé et souligner ses qualités tout autant que ses problèmes, il est nécessaire de fournir quelques données géographiques, démographiques et économiques de ce pays, et d'expliquer le système fédératif en vigueur et la redistribution des compétences respectives.

¹⁸ Pellet, Rémi (direc.). **Finances publiques et Santé**. Dalloz, 2011. V. article de Behrens, Ronaldo.

¹⁹ *L'organisation du système fédéral brésilien est présentée dans la deuxième partie de ce travail.*

²⁰ Pellet, Rémi (direc.). **Finances publiques et Santé**. Dalloz, 2011. V. article de Behrens, Ronaldo.

Section 1 > Données géographiques, démographiques et économiques du secteur de la santé au Brésil

Le Brésil est un pays aux dimensions continentales (8.500.000 km² environ), dont la population est de 200 millions d'habitants, répartis sur environ 5 560 municipalités. La plupart des habitants sont pauvres, mais le revenu par tête était en 2013 de US\$ 10 300 et le PIB de US\$ 2 007 milliards (7^e rang mondial)²¹. Le secteur de services gagne ainsi de l'importance dans l'économie brésilienne car les familles peuvent dépenser plus d'argent. Malgré les taux de croissance économique et l'amélioration générale des taux de développement humain, le Brésil est caractérisé par une concentration importante des revenus, engendrant des inégalités sociales et régionales considérables. L'espérance de vie du peuple brésilien a sensiblement augmenté : de 70 ans environ en 2000 à 74,6 ans en 2012²². Il est possible de relever un vieillissement de la population brésilienne, considérant que les personnes âgées représentaient 7,4 % de la population en 2013 et 25 % en 2060 selon IBGE, même si le Brésil demeure encore une nation jeune.

La hausse des dépenses de santé au Brésil est limitée, comparé à d'autres pays. Les dépenses totales de santé représentent environ 9 % du PIB en 2010 : le secteur public correspondant à 47 % du total et les 53 % restants provenant du secteur privé²³ ; autrement, le premier dépense peu contrairement au second. Si ces dépenses sont comparables à celles existant dans d'autres pays plus développés, comme l'Espagne, il n'en pas moins que le montant des dépenses par habitant est moins important que dans ces mêmes pays.

²¹ Données issues de Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, en considérant US\$ 1,00 = R\$ 2,33 (le 27/02/2014) – site: www.ibge.gov.br

²² Données issues de Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – site: www.ibge.gov.br

²³ Données issues de « World Health Statistics 2013 » - sur internet : http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS2013_Part3.pdf

En ce qui concerne les établissements de santé²⁴, le Brésil dispose de 94 070 unités de soins ; 55,3% de ces unités sont des services publics, dont 95,6% appartiennent à des municipalités. 72,2% des établissements de santé sont des centres de soins sans services d'hospitalisation, proposant des soins de premiers secours et d'urgence, tandis que les autres établissements disposent de service d'hospitalisation, diagnostiques ou thérapeutiques. Il existe 6 875 établissements disposant de services d'hospitalisation, dont 58,7 % sont publics. Au Brésil, la tendance est également à la réduction du nombre d'établissements, principalement dans le secteur privé, nonobstant la croissance des files d'attente dans les hôpitaux publics ou privés. En 2008, 23 198 745 hospitalisations ont été réalisées au Brésil, aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé, mais la tendance est à la diminution significative du nombre d'hospitalisations par habitants. Le nombre de consultations médicales par habitant est caractérisé par une croissance linéaire significative, passant de 2,21 consultations par habitant en 1995 à 2,59 consultations en 2008, pour un total de 491 500 000 consultations environ. Quant au nombre de médecins pour mille habitants, la moyenne au Brésil en 2008 était de 1,80 mais varie de 3,62 (à Brasília, capitale fédérale) à 0,62 (au Maranhão, un État fédéré), ce qui montre une inégalité régionale importante.

Toutes ces données doivent être analysées en tenant compte des inégalités régionales importantes existantes au Brésil, représentant une difficulté pour le système de santé. Le système de santé au Brésil est très grand par rapport à leurs chiffres. Avec l'évolution économique croissante du pays, un grand nombre de personnes est entré dans le marché de la consommation et acquiert des plans de santé privés ; comme ça, le secteur est pressé et il ne réussit pas à répondre à la demande. Aujourd'hui, la Santé est l'un de principaux problèmes du pays selon les citoyens.

²⁴ Brasil, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais. **Estatísticas da Saúde, Assistência Médico-Sanitária**. Rio de Janeiro, 2009

Section 2 > Référentiel légal du Système unique de santé (SUS), ses prémisses, son fonctionnement (organisation, gestion et financement) et sa relation avec le système privé de santé

Il faut comprendre le processus historique de formation du système de santé brésilien actuel, avant de réaliser une analyse critique des problèmes et enjeux actuels. Le début des années 1970 est caractérisé par l'apparition d'un mouvement politique, tout d'abord universitaire, composé en majorité de personnes influencées par des idées de gauche, qui visait la construction d'un nouveau modèle de santé pour le pays. Connu sous le nom de « mouvement sanitariste » (*movimento sanitarista*, en portugais), ce groupe défendait une nouvelle politique de santé pouvant donner lieu à une modification de la structure sociale, en considérant que l'état de santé ou la maladie est directement lié à la structure sociale.

L'objectif de ce groupe – d'influence nationale – était de réaliser une réforme des structures sociales, en discutant des questions de santé au Brésil portant sur le modèle fondée sur l'assistance ou sur les conditions environnementales et sociales influençant la santé de la population²⁵. La première mesure d'application de cette approche se fit en 1979, lorsque la chambre des députés organisa un symposium afin de discuter de la santé au Brésil (en portugais « *Simpósio sobre Política de Saúde* »). Il était question pour la première fois d'un système unique de santé, en reprenant les positions d'un groupe participant au mouvement et les débats selon lesquels il appartient à l'État de fournir à la population des services de santé de façon intégrale et gratuite, d'autant plus que les indicateurs de santé du Brésil étaient très mauvais à cette époque-là.

Les années 80 furent déterminantes pour l'élaboration du SUS tel qu'il existe actuellement, notamment depuis l'arrivée au pouvoir de l'opposition, l'élection de nombreux gouverneurs dans les États fédérés en 1982 et l'élection d'un président de la République au suffrage indirect en 1986. Le système de santé brésilien

²⁵ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006.

s'adressait jusqu'alors à trois catégories distinctes de citoyens : ceux appartenant à une classe sociale plus aisée et ayant recours à des services privés de santé, ceux exerçant un travail déclaré et bénéficiant d'un accès à la santé garantie par l'État, et enfin un très grand nombre de personnes (pauvres, sans emploi ou ayant un travail dissimulé) recourant à l'aide de d'organismes philanthropiques ou dénuées d'assistance²⁶.

A cette même époque, la VIII^e conférence nationale de la santé de 1986 fut la première à bénéficier d'une participation importante de la population et son rapport final servit de travail préparatoire dans l'élaboration de la réglementation du secteur de la santé, en se fondant sur quatre principes que Monsieur Gastal énumère de la façon suivante : « *Ce mouvement s'est fondé sur une notion large de la santé en établissant des principes directeurs :*

- la santé résulte des conditions d'alimentation, d'habitation, d'éducation, de revenus, d'environnement, de travail, de transport, d'emploi, de loisir, de liberté, d'accès à la terre et à sa possession, et d'accès aux services de santé ;

- la santé se définit à partir du contexte historique d'une société déterminée et à un moment donné de son développement, et doit défendue par la population quotidiennement, c'est-à-dire elle est le résultat des formes d'organisation sociale de la production, ce qui peut engendrer des niveaux de vie très inégaux ;

- le droit à la santé signifie la garantie par l'État de conditions dignes et d'un accès universel et égalitaire aux actions et services de prévention, de protection et de rétablissement de la santé, à tous les niveaux, pour tous les habitants du territoire national ;

- l'État doit assumer explicitement une politique de santé conséquente et intégrée aux autres politiques économiques et sociales, en assurant les moyens permettant de les rendre effectives ;

²⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 300 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil)

- *le système unique de santé doit favoriser le pouvoir politique, administratif et financier des États fédérés et des municipalités* »²⁷.

A la suite de cette conférence, une commission de réforme sanitaire a été mise en place, dont les travaux ont repris dans la Constitution de 1988, qui répond aux exigences principales de la société civile brésilienne, en suivant le modèle italien de santé publique, puis le modèle français, qui sont deux systèmes d'influence socialiste. Le Brésil rompt ainsi définitivement avec le modèle américain. Pour appliquer ces principes théoriques, il a fallu définir décentraliser le système (avec la participation d'entités fédérales, fédérées et municipales, dont les fonctions étaient précisément définies – avec des plannings et des budgets), outre le fait que la société civile participe à la définition et au contrôle du système, en prenant part ainsi à son système et s'impliquant dans le processus de santé²⁸.

Lorsque la Constitution a été promulguée en 1988, la santé était réglementée par la section II du titre VIII disposant sur « *l'ordre social* » et par le chapitre II concernant « *la sécurité sociale* », dont l'article 196 dispose que « *la santé est un droit pour tous et une obligation de l'État, garanti par des politiques sociales et économiques dont l'objectif est de limiter le risque de maladies et d'autres atteintes à la santé ainsi qu'à l'accès universel et égalitaire aux actions et services dont l'objet est de la promouvoir, la protéger et la rétablir* ». Cet article institue pour tous le droit d'accès au système (accès universel) et à la charge de l'État une obligation de le mettre en œuvre. Il convient également d'observer, en tant que caractéristique de la règle d'« *universalité* » énoncée dans ledit article, que l'accès dont tout le monde doit bénéficier porte non seulement sur les soins mais également sur les facteurs de prévention et les conditions sociales et environnementales pouvant protéger la « *santé* » au sens large. La Constitution a consacré les principales directives idéologiques de la VIII^e conférence nationale de la santé à son article 198 disposant que « *les actions et les services publics de santé font partie d'un réseau régional hiérarchisé et forment un système unique, organisé selon les principes suivantes : I - décentralisation, avec une direction unique pour chaque sphère étatiques ; II –*

²⁷ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006

²⁸ Bertone, Arnaldo Agenor. **As idéias e as práticas: a construção do SUS** / Arnaldo Agenor Bertone. – 2002.

accueil intégral, en priorité pour les activités préventives, sans porter atteinte aux services d'assistance ; III – participation de la collectivité ».

Le principe d'une étatisation absolue du système de santé n'ayant pas été retenu, l'existence d'un système privé est possible au Brésil, étant autorisé à l'article 197 de la Constitution qui impose une obligation à l'État de réglementer et de contrôler ce système ; ce qui signifie qu'il incombe à l'État brésilien de contrôler tout le secteur de la santé sur l'ensemble du territoire, soit directement par ses propres autorités soit par l'intermédiaire d'autorités de régulation (*in casu* l'Agence nationale de vigilance sanitaire – ANVISA – et l'agence nationale de la santé supplémentaire – ANS). La participation du système privé de santé peut être réalisée en vertu d'une évaluation par les gestionnaires du système, et ce, sous deux formes : (i) soit en *complément* des services non fournis par les entités fédérales qui peuvent, après une procédure d'appel d'offres, acheter ces services auprès d'entreprises privées (hôpitaux, laboratoires, etc.) ; (ii) soit en *supplément* des services fournis par l'État et accessibles à ceux qui souscrivent des assurances privées et pouvant choisir d'utiliser un des deux systèmes (le public SUS ou le privé). Par ailleurs, dans la mesure où la population bénéficiant d'une assurance privée peut accéder de façon égalitaire au système public, des solutions de remboursement au profit du système public de la part des opérateurs privés ont alors été définies, mais celles-ci bien ne sont pas encore effectives et font l'objet de contentieux judiciaires.

Le référentiel législatif du système de santé est complété par les lois n° 8.080 du 19 septembre 1990 et n° 8.142 du 28 décembre 1990. La première de ces lois, appelée loi organique de la santé (LOS), applique toutes les normes constitutionnelles en ce qui concerne le fonctionnement du système de santé au Brésil, confirme les directives principales imposées par la Constitution, et traite en outre des thèmes suivants: (i) l'organisation, la direction et la gestion du SUS ; (ii) les compétences et attributions des trois sphères étatiques ; (iii) le fonctionnement et la participation complémentaire des services de santé privés; (iv) la politique de ressources humaines; (v) les ressources financières, la gestion financière, le planning et le budget. La deuxième loi donne priorité au contrôle et à la participation de la collectivité, tout en prévoyant également des transferts de ressources entre les différentes sphères étatiques (fédérale, fédérée et municipale).

L'innovation du SUS est évidente en ce qui a trait à la participation de la société, impliquée aussi bien dans la conception des directives pour l'élaboration de politiques publiques que dans le contrôle de l'exécution de ces mêmes politiques. C'est dans l'action directe de la population que le SUS (système unique de santé), tel qu'il a été conçu, fonde son évolution : en effet la population connaît mieux que quiconque ses propres besoins et est par ailleurs la plus apte à contrôler la gestion locale du système. C'est pourquoi la formulation des politiques brésiliennes de santé est « ascendantes » : les discussions se déroulent tout d'abord dans les conférences relatives à la santé au niveau des municipalités, puis des États fédérés (comprenant aussi les conférences municipales) et enfin dans l'assemblée fédérale (comprenant aussi les conférences des États fédérés). Une fois les directives établies par ces conférences, leur exécution proprement dite est « descendante » (décentralisée). Le ministère de la Santé formule une politique nationale ; cette politique est ensuite adaptée à la réalité de chaque État fédéré et une politique est formulée par les représentants des pouvoirs exécutifs des États fédérés en charge de la Santé. Enfin, la politique de l'État fédéré est adaptée à chaque municipalité ; ce sont les représentants des pouvoirs exécutifs municipaux en charge de la Santé qui formulent une politique municipale de santé ; et ce, toujours avec la participation – contribution et contrôle – populaire.

Il est important d'observer que le financement des actions du système est une question importante, dans la mesure où l'universalité de l'accès à ce système est garantie constitutionnellement, à tous les niveaux de l'aide à la santé. Afin de garantir ce financement, les sphères fédérées doivent contribuer avec leurs propres fonds (impôts) ; c'est donc la société civile qui finance le système, soit directement par le budget de chacune de ces sphères, soit indirectement par des contributions sociales des employeurs, des entreprises et même des salariés. La loi impose actuellement une contribution minimum à la charge de l'État fédéral et au profit des autres sphères étatiques et un montant minimum de ressources devant être affectées obligatoirement à toutes ces dernières, ce qui garantit au système une certaine stabilité²⁹.

²⁹ Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Financiamento da Saúde**. Brasília : CONASS, 2011. 124 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 2)

Cependant, la majorité des auteurs considèrent que la question du financement suppose nécessairement l'augmentation des ressources de santé – principalement des ressources publiques et, parmi elles, celles de l'État fédéral – ainsi que par une meilleure utilisation de ces ressources. L'idée acceptée par la majorité est de modifier l'amendement constitutionnel³⁰ n° 29, interdisant que les ressources allouées constitutionnellement à la santé soient utilisées pour des dépenses secondaires. D'une part, il existe une difficulté importante concernant le financement du système de santé, dans la mesure où l'État brésilien investit insuffisamment dans un système « *universel* ». D'autre part, le budget existant est mal utilisé par le gestionnaire du SUS, servant à payer les retraites ou réaliser des travaux sur les routes aux abords des hôpitaux, par exemple. Aussi, la loi réglementant l'amendement n° 29 dispose que les ressources utilisées dans le secteur visent à « *des actions et des services publics universels, égaux et libres* ». La loi considère comme « *dépenses de santé* » l'achat et la distribution de médicaments, la gestion de la santé publique, le développement scientifique et technologique et les institutions de contrôle de qualité soutenus par le système unique de santé (SUS), notamment. Les dépenses pour l'assainissement de base, l'achat de repas scolaires, l'aide sociale, le paiement des pensions, par exemple, ne peuvent pas être considérés comme des investissements dans la santé³¹.

Section 3 > Tendances du système de santé brésilien et ses enjeux après plus de 20 ans d'existence du SUS

Le SUS a récemment complété 25 ans d'existence et représente sans aucun doute un progrès énorme pour la société brésilienne : de nombreux citoyens en bénéficient désormais, alors qu'auparavant ils en étaient exclus et n'avaient pas

³⁰ Un « *amendement constitutionnel* » est destiné à permettre des changements mineurs dans la Constitution du pays, sans la nécessité d'abolir tout le Texte constitutionnel existant et de construire une nouvelle constitution. En 13 janvier 2012 la loi complémentaire n° 141 a été sanctionnée par le Président de la République, réglementant l'Amendement n° 29.

³¹ Câmara dos Deputados do Brasil. **Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sietema Único de Saúde (SUS)**. Relator : Deputado Rogério Carvalho. – Brasília, outubro de 2011.

les moyens de se protéger ou de se prévenir des maladies. Au-delà de ce progrès, tous les indicateurs de santé se sont développés de façon significative. Le SUS exerce une fonction importante dans ces processus – surtout grâce à l'un de ses principes, celui de l'universalité. Certes, il existe encore divers problèmes, de nature variées et qui limitent l'évolution du système. Aussi, un des points importants est de préciser les instruments existants en matière de planification des actions et d'articulation des plans de santé entre les sphères étatiques. Du fait de l'insuffisance des ressources, les gestionnaires publics doivent pouvoir faire des choix, de manière à supprimer les doublons, et confirmer la fonction coordinatrice des États fédérés et de toutes les autres fonctions des commissions de négociations.

En outre, la prestation de services pourrait se développer en garantissant l'autonomie des unités d'assistance à la santé, notamment les hôpitaux, ainsi qu'en consolidant la présence d'entreprises privées dont l'action publique peut être contrôlée par des contrats de gestion, des accords de partenariat, etc. Cependant, il est inutile d'investir dans une optimisation de l'utilisation des ressources, comme mentionné ci-dessus, sans allouer plus de fonds au système. Un financement plus important affecté à la santé doit faire l'objet d'un débat social sur la délimitation du système.

Par ailleurs, un système complexe comme le SUS ne peut exister sans un investissement important de ressources humaines³². Il s'agit d'un des plus importants problèmes auxquels le Brésil est confronté, car les sphères étatiques n'ont pas pour la plupart encore institué dans leur comptabilité des postes de salaires de forme effective. Investir dans la formation est une nécessité : soit en professionnalisant de plus en plus la gestion, soit en valorisant les connaissances importantes développées au sein du système. Il existe quelques initiatives remarquables au niveau général, mais cela reste encore insuffisant par rapport à la demande existante.

Le Brésil ne se distingue pas des autres pays en ce qui concerne l'introduction dans le système de technologies nouvelles et aussi de nouveaux médicaments, deux facteurs importants d'augmentation des dépenses publiques. Le

³² Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. **Pacto de gestão: garantindo saúde para todos**. Brasília: MS, 2005.

Brésil se développe de façon satisfaisante en la matière, en investissant dans la planification ou en conservant des structures d'évaluation du rapport coût/bénéfice de chaque technologie nouvelle. Plusieurs mesures ont été adoptées avec succès : projets de production publique de médicaments, référentiels (protocoles thérapeutiques), annulation de brevets et réglementation des prix. Afin de limiter l'influence existante, toutes les fonctions devraient être développées et la population devrait pouvoir bénéficier d'informations plus précises.

Par ailleurs, la participation populaire, en tant que fondement du système, suppose l'organisation de conférences dont l'objectif est de proposer des thèmes de discussion. Ces conférences exercent une fonction importante³³ en définissant des directives à appliquer pour faire évoluer le SUS. En outre, les conseils de santé devraient être indépendants à l'égard partis politiques et pouvoir compter sur une participation populaire ou sociale indépendante du pouvoir politique et des partis politiques. Si ces objectifs étaient réalisés, les politiques publiques de santé seraient alors socialement légitimes.

Enfin, afin de définir une liste d'objectifs et d'enjeux prioritaires depuis la création du SUS, les trois autorités compétentes en la matière (ministère de la Santé, « CONASS » pour conseil national des secrétaires à la santé et « CONASEMS » pour conseil national des secrétariats municipaux à la santé) ont établi un accord dénommé « pacte pour la santé ». Ce pacte a été homologué par un arrêté du ministère de la Santé³⁴ qui a défini trois piliers : le « *pacte pour la vie* », le « *pacte en défense du SUS* » et le « *pacte de gestion* ». Cette action stratégique a pour objet de confirmer les solutions actuelles, ainsi que de résoudre les difficultés et répondre aux besoins de la population.

Tous ces pactes précisent des actions spécifiques, complétées par des indicateurs d'efficacité devant être révisés et redéfinis annuellement par les gestionnaires. Les actions sont par exemple les suivantes : i) le « *pacte pour la vie* » concerne la santé des personnes âgées, le cancer du sein et du col de l'utérus, la

³³ Guizardi, F. L. et al. **Participação da Comunidade em Espaços Públicos de Saúde: uma Análise das Conferências Nacionais de Saúde.** *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 14(1):15- 39, 2004

³⁴ Brasil, Ministério da Saúde. **Portaria n° 399/GM de 22 février 2006**, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto

mortalité infantile et maternelle, les maladies émergentes et endémiques, la prévention de la santé et l'attention primaire de santé ; ii) l'objet du « *pacte en défense du SUS* » est de favoriser constamment une mobilisation sociale importante sur le système (en présentant la santé comme un droit du citoyen et le SUS comme la réalisation de ce droit, en homologuant la réglementation de l'amendement n° 29, en développant les ressources et en approuvant le budget) mais aussi d'élaborer la charte des droits des usagers du SUS ; iii) l'objectif du « *pacte de gestion* » est de définir précisément la responsabilité des autorités fédérées ou fédérales et de définir les directives de gestion du SUS portant sur la décentralisation, la régionalisation, le financement et tous les autres principes du système. La réalisation des actions prévues par le pacte pour la santé serait un facteur de développement du SUS, dans le respect des intérêts de la société brésilienne. Les autorités du Brésil devraient également analyser les modèles et les expériences d'autres nations en matière de santé, puis en tirer des leçons pour le SUS.

Dans le secteur privé, les problèmes sont comparable ³⁵. La réglementation du secteur devrait être modifiée de façon transparente, notamment en ce qui concerne les coûts et les profits réalisés par les acteurs concernés, y compris les médecins. Si la qualité de l'assistance privée au Brésil est acceptable, du fait des investissements importants réalisés pour les certifications etc., cette situation ne concerne cependant que les principaux centres urbains. Les relations avec les usagers devraient être modifiées, par exemple en ce qui concerne la judiciarisation de la santé au Brésil. Bien que le Brésil soit une nation jeune, il n'en reste pas moins que les problèmes sociaux et de santé de la population devraient être résolus, puis les solutions définies être présentés à d'autres pays.

³⁵ Scaff, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado / Contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Editora Saraiva, 2010

**Titre second – HISTORIQUE DE LA SANTE AU BRESIL ET
DANS LES CONSTITUTIONS BRESILIENNES ET
PRINCIPALES LEGISLATIONS DE REFERENCE**

Une présentation de l'histoire de la santé au Brésil permet de comprendre le modèle actuel, notamment les influences subies et leurs contextes. Il s'agit d'une description résumée des principaux événements et modifications du système, en partant de la découverte du Brésil en 1500 jusqu'au « mouvement sanitariste » des années 70 et dont les idées ont été consacrées dans la Constitution de la République de 1988 qui définit les fondements du système actuel de santé brésilien.

Section 1 > Découverte du Brésil et arrivée de la cour royale portugaise

Lorsque les Portugais arrivèrent au Brésil en 1500, une communauté indigène importante y vivait déjà. Mais ce n'est qu'en 1808 lorsque la cour royale débarqua dans la colonie portugaise qu'un système de santé fut précisément organisé pour la population locale. Avant 1808, quelques actions ponctuelles avaient été certes entreprises en matière de santé, mais elles ne répondaient aux besoins de la population locale. La première activité médicale au Brésil date de 1500 et a été exercée par un médecin de la flotte de Pedro Álvares Cabral (navigateur portugais ayant découvert le Brésil) sous le régime législatif portugais en vigueur dans les territoires coloniaux. Comme l'observent M. Gastal et d'autres auteurs (2006), « *en 1521, Dom Manuel I^{er} ordonna la création du département de Médecine et du poste de médecin en chef qui, avec le chirurgien en chef, réglementait, contrôlait et autorisait les professionnels de la santé à exercer dans tout le Royaume. Au Brésil, cette ordonnance institua la fonction de commissaire délégué des provinces, ayant les pleins pouvoirs pour nommer ces professionnels* »³⁶.

Cependant, à cette époque, l'objectif des autorités portugaises étaient uniquement d'occuper et d'exploiter les territoires coloniaux sans se soucier des intérêts de la population locale, qui n'avait accès qu'aux services de médecins peu présents dans la colonie. La guérison dépendait des curés, des guérisseurs et des sorciers des tribus indigènes. La population était composée d'indiens, d'européens

³⁶ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006

blancs et, à partir de 1530, d'esclaves africains noirs. Par la suite, surgirent des nouvelles maladies peu connues de ces guérisseurs, telles que la variole, la rougeole, la tuberculose, la grippe, la malaria et la fièvre jaune. Les colonisateurs étaient accompagnés par des jésuites, qui développèrent des services de santé de la population suivant le modèle appliqué au Portugal (les maisons de charité) en créant des lieux réservés au traitement des maladies et aux soins médicaux généraux. Dans la colonie, ces établissements dénommés « *les maisons saintes* » furent installés d'abord dans la ville de Santos, fondée en 1543, puis à Olinda, à Rio de Janeiro et à Vila de São Paulo et dans les États fédérés d'Espírito Santo et de Bahia.

M. Gastal (2006) observe que « *durant les trois premiers siècles, les infirmeries des jésuites, dénommées plus tard saintes maisons de Miséricorde, étaient les seules formes d'assistance hospitalière dont disposait la population, que ce soit les indigènes ou les colons* »³⁷. Ces services de soins n'en étaient qu'à leurs débuts (un texte officiel de 1746 mentionne la présence de six médecins européens seulement dans la colonie) et il n'existait aucune politique publique sanitaire. Les modifications importantes de politique sanitaire intervenues après la Révolution industrielle n'ont pas eu lieu dans le Brésil colonial. En 1782, une réforme entreprise sous l'initiative de la reine Maria I^e institua un comité médical de contrôle (*Junta do Protomedicato*), qui fût remplacé en 1799 par le comité royal médical (*Real Junta do Protomedicato*) en charge de la réglementation.

Section 2 > Arrivée de la cour royale portugaise et proclamation de la République

Une étude réalisée par l'équipe technique du conseil national des secrétaires à la Santé (CONASS) précise que « *la venue de la cour portugaise au Brésil en 1808 a été un facteur d'évolution de l'administration coloniale, et ce, y compris en matière de santé. Siège provisoire de l'Empire portugais et principal port du pays, la ville de Rio de Janeiro est devenue le centre des actions sanitaires. Il*

³⁷ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006

était donc nécessaire de créer rapidement des centres de formation de médecins, jusqu'alors pratiquement inexistantes en raison en partie de l'interdiction de l'enseignement supérieur dans les colonies. Ainsi, par ordre royal, furent fondées, durant la première décennie du XIX^e siècle, deux académies médico-chirurgicales, à Rio de Janeiro et dans l'État fédéré de Bahia, qui devinrent très vite les deux premières écoles de médecine du Brésil »³⁸. Le contrôle des ports devint alors une fonction importante, dont la responsabilité incombait à l'administrateur en chef de la Santé. Les personnes malades débarquant au Brésil étaient immédiatement placées sous quarantaine. Il existait aussi des mesures de contrôle des aliments, des médicaments et des établissements respectifs, une inspection professionnelle des services de santé ainsi que des campagnes de vaccination contre la variole, par exemple. Les académies de Médecine à Rio de Janeiro et de l'État fédéré de Bahia été créées respectivement en 1813 et 1815.

À la suite de l'indépendance politique du Brésil proclamée le 7 septembre 1822, Dom Pedro I^{er}, alors premier empereur du Brésil, supprime le poste d'administrateur en chef de la Santé de la Couronne et décentralise ses activités vers les chambres municipales (loi sur la décentralisation des services de Santé) chargées de définir les normes sanitaires et de l'inspection des hôpitaux, des ports et du commerce de médicaments. Le conseil central de vaccination a été créé en 1831, tandis que l'institut de vaccination de la Cour royale en vertu du décret n° 464 du 17 août 1846, compétent pour agir sur tout le territoire, comme ce fut le cas du conseil central d'hygiène publique créé en 1850 en charge de coordonner les services municipaux, de lutter contre les épidémies (en particulier en instaurant la vaccination obligatoire contre la variole) et de contrôler les ports et les établissements de santé. Les mesures adoptées sous l'Empire ont été les premières en matière de contrôle de l'hygiène publique par des instances médicales. De nombreuses autres modifications furent ensuite introduites concernant également les hôpitaux, dont la fonction était de soigner les malades. Nonobstant ces actions, l'Empire n'a pas résolu les principaux problèmes de santé collective.

³⁸ Brasil, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília : CONASS, 2007. 291 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2007, 1)

Section 3 > De la République au gouvernement militaire de 1964

A la suite de la proclamation de la République le 15 novembre 1889 instituant un régime présidentiel, les États fédérés adoptèrent leur propre code de santé et l'évolution de la situation était favorable au développement de politiques de santé : prévention et lutte contre les maladies infectieuses, valorisation des rémunérations des médecins du secteur public et interdiction de l'exercice de la médecine sans diplôme d'une école de médecine. L'institut pour la production de sérums et de vaccins fut créé en 1899 (renommé en 1908 fondation Oswaldo Cruz), un plan d'assainissement urbain fut adopté en 1902 (modification des voies d'accès et assainissement de Rio de Janeiro, qui comportait à cette époque une population de 720 000 habitants) et les campagnes de vaccination devinrent plus fréquentes. L'organisation administrative de la santé au Brésil a été modifiée sur de nombreux aspects : le département national de Santé Publique fut créé en 1920 en vertu, selon M. Gastal, du « décret n° 16.300 du 31 décembre 1923 (règlement sanitaire fédéral), appliqué durant de nombreuses années. La porte de ce règlement était important, définissant des normes précises et complètes portant sur l'activité sociale de la santé et introduisant l'expression *vigilance sanitaire* »³⁹.

À cette époque, les actions du système national de santé relevaient de la compétence de l'État central. Les caisses de retraites et de pensions furent créées (loi dite « Eloi Chaves » de 1923), consacrant ainsi l'assistance médicale comme une politique légale. L'étude du CONASS précise que « *la loi ayant réglementé la création des caisses de retraite et de pensions (CAPs) est considérée comme la première prise en charge par l'État de la réglementation de la prestation de services, notamment d'assistance médicale. Ces caisses étaient des structures de droit privé, créées pour des groupes spécifiques d'agents et organisées selon des principes d'assurance sociale, c'est-à-dire que les services dépendaient des contributions des*

³⁹ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1.** Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006

assurés (Escorel, Nascimento et Edler, 2005) »⁴⁰. Cependant, les travailleurs ruraux ne bénéficiaient pas de cette loi.

A la suite d'un coup d'État en 1930 au Brésil, le dictateur Getúlio Vargas resta au pouvoir jusqu'en 1945. De nombreuses mesures ont été adoptées en matière de santé : investissements importants, construction d'hôpitaux publics et développement du système de prévoyance. Ce gouvernement de tendance populiste favorisa l'action des syndicats en défense des intérêts des travailleurs et la décentralisation au profit des États fédérés. Le ministère de l'Éducation Nationale et de la Santé Publique fut créé en 1930 : il était composé de deux départements, celui de la Santé (appelé maintenant service national de Santé et d'Assistance Médico-sociale) et celui de l'Éducation. De nombreuses campagnes de santé publique eurent lieu au Brésil. Les caisses de retraite et de pensions, ainsi que les institutions de prévoyance, se développèrent dans les plusieurs catégories professionnelles ; par la suite, ces caisses ont été substituées par des institutions de prévoyance divisées en catégories professionnelles. Toutefois, les personnes sans ressources ou indigentes n'avaient pas accès aux hôpitaux philanthropiques.

Une réorganisation eu lieu en 1937 au sein du ministère de l'Éducation nationale et de la Santé, puis une loi institua les conférences nationales de Santé, en charge des relations entre l'État fédéral et les activités de santé réalisées, de définir une politique unique et de subventionner les diverses initiatives locales. La 1^e conférence nationale de santé eu lieu en novembre 1941, au cours de laquelle « *ont été abordés les points suivants* :

- *organisation de la santé des municipalités et des États fédérés ;*
- *développement des campagnes nationales contre la tuberculose et la lèpre (ou maladie de Hansen) ;*
- *développement de services essentiels d'assainissement et d'activités de protection infantile »⁴¹.*

⁴⁰ Brasil, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília : CONASS, 2007. 291 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2007, 1)

⁴¹ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006

Le premier conseil national de santé a été créé en 1948 (ce qui est important pour l'évolution de la santé publique) et la deuxième conférence nationale de santé a lieu en 1950. En vertu de la loi n° 1.920 du 25 juillet 1953, est finalement créé le ministère de la Santé, mais sans ressources financières suffisantes. Par ailleurs, les activités d'assistance médicale et hospitalière relevaient du ministère du Travail et de la Prévoyance Sociale, notamment des institutions de retraite et pensions (IAPs). À partir de 1954, l'industrie se développe considérablement ainsi que l'occupation des territoires urbains à l'intérieur du pays, en raison du transfert de la capitale fédérale de Rio de Janeiro à Brasília. Mais la politique de santé évolue peu structurellement : seules quelques campagnes de vaccination sont menées dans les zones rurales pour lutter contre des endémies spécifiques. Le code national de la santé est adopté en 1961 et les hôpitaux brésiliens sont évalués pour la première fois d'évaluation par la Prévoyance sociale (également chargée de fournir des services de santé à la population exerçant un emploi déclaré).

Cependant, une inflation monétaire importante limite le développement de la santé au Brésil, les revenus de la population et les ressources financières finançant les actions contre les maladies. Les moyens et les capacités des hôpitaux deviennent insuffisants, ce qui engendre une augmentation des malades en attente de soins, au détriment notamment des personnes sans assistance. L'inégalité sociale est alors considérée par certains médecins du secteur public, appelés « *développementistes* », comme un aspect devant être pris en compte par la politique nationale de santé publique brésilienne, ce qui supposait une modification du ministère de la Santé. La troisième conférence Nationale de Santé de 1963 met en évidence le fait que, selon le CONASS, « *la remise en cause de l'attribution des responsabilités entre les autorités fédérales, une évaluation critique de la réalité sanitaire du pays et une proposition précise de décentralisation des services de santé, sont des objectifs identifiés par la conférence et précisés dans les discours du président de la République, João Goulart, et du ministre de la Santé, Wilson Fadul* »⁴². Luttant contre les inégalités sociales, la corporation des médecins était politiquement très active.

⁴² Brasil, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília : CONASS, 2007. 291 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2007, 1)

Section 4 > Gouvernement militaire, « mouvement sanitariste », démocratie de 1985 et Constitution de la République de 1988

A la suite du coup d'État de 1964, les militaires vinrent au pouvoir au Brésil. M. Gastal observe que « *les institutions de prévoyance existantes (1964) se regroupèrent et ministère de la Prévoyance et de l'Assistance Sociale fut créé, en charge des activités d'assistance médicale et sociale. L'institut national de la prévoyance sociale (INPS) a été créé 1966 sous la tutelle du ministère du Travail. Ainsi, un système dichotomique de santé fut institué : l'INPS en tant que gestionnaire des activités médicales individuelles et le ministère de la Santé en charge des actions sanitaires et de santé publique du Brésil. La répartition des compétences en matière de gestion du secteur de la santé est définie pour la première fois par des accords avec les entreprises réalisés par l'IAPI (aujourd'hui supprimé). Ces accords permettaient aux entreprises utilisant les services d'une assistance médicale privée de déduire du quota dû à l'INPS 2 % du montant total des salaires payés* »⁴³. L'INPS, créé en 1966, détenait toutes les compétences en matière de prévoyance et gisait toutes les retraites, les pensions et l'assistance médicale de tous les travailleurs exerçant un emploi déclaré, à l'exclusion des travailleurs ruraux et des travailleurs urbains à emploi dissimulé.

La IV^e conférence nationale de santé de 1967 contribue peu à l'évolution du système de santé brésilien. Sauf exceptions rares, les soins curatifs étaient favorisés au détriment de la prévention, tandis que les modes de paiement étaient des facteurs de fraudes et de corruptions. La centrale de médicaments est créée en 1971, en charge de réglementer la production et la distribution de ces produits, et d'instituer la pharmacovigilance. Le ministère de la Prévoyance et de l'Assistance Sociale est créé en 1974, tandis que l'INPS est supprimé et substitué par deux autres autorités : l'institut d'administration financière de la prévoyance et de l'assistance sociale, d'une part, et l'institut national de l'assistance médicale et de la

⁴³ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006

prévoyance sociale (INAMPS), d'autre part, dont la fonction est de veiller à l'assistance médicale sous tous ses aspects, pour les travailleurs inscrits au programme. En 1975, la V^e conférence nationale de santé aborde, entre autres, les thèmes suivants : le système national de santé, le système de vigilance épidémiologique, le contrôle des grandes endémies et l'extension des actions de santé aux populations rurales. La Vigilance sanitaire est qualifiée en 1976 d'activité permanente du secteur de la santé par la loi n° 6.360 du 23 septembre 1976, qui créa le secrétariat national de Vigilance Sanitaire. La VI^e conférence nationale de santé de 1977 analyse des questions importantes, telles que la situation des endémies de l'époque, le fonctionnement du système de santé, la décentralisation des services de santé et une politique nationale de santé devant être exécutée par le ministère de la Santé (actions collectives de santé) et par le ministère de la Prévoyance et de l'Assurance Sociale (assistance des assurés).

L'étude du CONASS indique qu'à cette époque (milieu des années 70) *« la population, dont les revenus sont limités par la politique économique et par la répression, était victime du chômage et de ses conséquences sociales : développement de la marginalisation, des bidonvilles et de la mortalité infantile. Les limites du modèle d'assistance sont ainsi mises en évidence :*

1. action exclusive en faveur de la médecine curative. Le modèle proposé était incapable de résoudre les principaux problèmes de santé collective comme les endémies ou les épidémies, et d'améliorer les indicateurs de santé (mortalité infantile, par exemple) ;

2. augmentation constante des coûts de la médecine curative, centrée sur l'assistance médico-hospitalière de complexité croissante ;

3. baisse de la croissance économique et répercussion sur les contributions au système de prévoyance et par conséquent sur ses recettes ;

4. incapacité du système à considérer une population marginalisée croissante, sans carte de travail, ne contribuant à aucun régime de prévoyance et donc exclue du système ;

5. utilisation de fonds du système de prévoyance par l'État fédéral pour couvrir des dépenses d'autres secteurs et pour la réalisation de travaux ;

6. *absence de transfert par l'État fédéral des ressources du trésor public au système de prévoyance, alors que celui-ci est tripartite (employeur, employé et État fédéral) »⁴⁴.*

En réponse à cette détérioration de la condition sociale et de la santé, un groupe social important préconisa dans les années 70 une modification de la situation. Il s'agissait d'un groupe politique composé d'universitaires brésiliens et dont l'objectif était de construire un nouveau modèle de santé pour le pays. Dénommé « *mouvement sanitariste* », ce groupe souhaitait une révision des politiques de santé du pays et considérait que la santé était un facteur de mobilité sociale. Les théories de ce groupe étaient fondées sur des données réalisées par les départements de médecine préventive d'universités (créés en 1968), dont l'objectif était d'associer les travaux académiques et les pratiques politiques. Les universités étaient des lieux propices à la divulgation des idées de la médecine sociale, et ce, d'autant plus que le « *mouvement sanitariste* » développa des relations avec diverses organisations de la société civile. Créé au sein de l'université, puis développant ses activités aussi à l'extérieur de la faculté, le centre brésilien d'études de la santé fondé en 1976 était une entité civile à but non lucratif.

M. Bertone observe que « *majoritairement composée de personnes de la gauche brésilienne en général, et plus particulièrement de communistes notoires, [cette entité] est une initiative des professionnels de la santé, qui considéraient que le processus santé-maladie dépendaient des conditions objectives de la structure sociale. Pour favoriser les débats et leur diffusion, la revue Santé en Débat fut créée. Son premier numéro parut en octobre 1976 »⁴⁵. Dans ce premier numéro, M. Bertone commente « *dans l'éditorial les principales lignes de la stratégie de la lutte pour la santé. La lutte pour la santé fait partie intégrante d'un projet important pour la société. Je cite quelques extraits significatifs de l'éditorial orientant le projet du CEBES et par conséquent de la revue : (...) dans le sens de préciser la relation existante entre santé et structure sociale. Elle intègre l'idée justifiant la constitution**

⁴⁴ Brasil, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Brasília : CONASS, 2007. 291 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2007, 1)

⁴⁵ Bertone, Arnaldo Agenor. **As idéias e as práticas: a construção do SUS** / Arnaldo Agenor Bertone. – 2002

du CEBES. La santé fait partie intégrante de la structure sociale. Sa lutte est particulièrement liée aux mouvements sociaux »⁴⁶.

Cette discussion sur la santé au Brésil, portant tant sur le modèle d'assistance que sur les facteurs environnementaux et sociaux influençant la santé de la population, montre précisément que la stratégie de ce groupe national était de modifier les structures sociales. Un groupe de travail du ministère de la Santé a réalisé une étude importante en la matière, indiquant que : « *De la part de la société civile organisée, l'État est considéré comme un défenseur de la classe dominante, tandis que le peuple et la participation populaire ont comme objectif de s'approprier les biens et services, afin de lutter contre l'exclusion sociale. Cette thèse correspondait aux idées des groupes sociaux urbains en développement à la fin des années 1970 et au début des années 1980, lorsque le pouvoir de la dictature militaire était contesté. Les exigences de politiques publiques, notamment en matière de santé, ont évolué en exigences d'accès au pouvoir. Carvalho (1995) associe l'apparition de la conception/pratique de participation populaire, de caractère contestataire, à la conjoncture du régime autoritaire* »⁴⁷.

Les activités de ce mouvement se développèrent politiquement à l'extérieur du secteur académique en 1976, à la suite de l'élection de plusieurs maires opposés au régime militaire qui, s'opposant au gouvernement composé d'hommes politiques de droite, recrutèrent de nombreuses personnes adeptes du « *mouvement sanitariste* » en les autorisant à mettre en application leurs idées conçues quelques années auparavant à l'université. Par ailleurs, en raison de la remise en cause du gouvernement militaire depuis de la crise financière et sociale, les dirigeants souhaitaient montrer leur « *légitimité* » auprès de la société civile. Ainsi, au-delà de l'ouverture politique, ils proposèrent des politiques sociales interventionnistes (par exemple, le II^e plan national de développement économique et social), dont les objectifs prioritaires étaient l'éducation, la santé et l'infrastructure urbaine.

⁴⁶ Bertone, Arnaldo Agenor. **As idéias e as práticas: a construção do SUS** / Arnaldo Agenor Bertone. – 2002

⁴⁷ Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 300 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil)

Cependant, le gouvernement militaire manquait de ressources humaines pour exécuter les politiques sociales du plan national : il faisait donc appel au « *mouvement sanitariste* », qui dès lors s'opposa à la politique de santé au sein même du gouvernement. Les idées et les concepts du « *mouvement sanitariste* » ont été acceptés par la conférence d'Alma-Ata (1978) traitant des « *considérations essentielles de santé* ». Sa déclaration réaffirmait que la santé était un droit fondamental de tous les êtres humains et qu'elle devait être fournie par l'État, qui en était politiquement responsable. Le processus santé-maladie n'était donc plus une question individuelle, mais collective. Le groupe était en conflit avec un autre placé sous la tutelle d'entreprises privées de la « *médecine de groupe* », qui considérait que l'État ne devait réglementer et financer que la médecine privée déjà existante. Il s'agissait d'une doctrine libérale d'influence nord-américaine dominante.

Le gouvernement mis en place néanmoins quelques programmes sociaux (projet Montes Claros – MOC, programme de décentralisation des actions de santé et d'assainissement – PIASS), qui furent postérieurement déterminants pour la création du SUS. En effet, dans le premier symposium sur la politique de santé organisé par la commission de Santé de la Chambre des députés, un système unique de santé fut mentionné pour la première fois en tant que proposition d'un groupe participant au mouvement et mettant en évidence les mauvais indicateurs de la santé du Brésil, justifiant une obligation à la charge de l'État de fournir à sa population, de manière intégrale et gratuite, des services de santé.

En commentant les travaux du symposium organisé par la Chambre des députés et son contexte historique, M. Bertone observe que : « *le cadre était favorable aux revendications et aux protestations contre la politique gouvernementale dans les secteurs sociaux et travaillistes. Le contexte économique et politique était propice. Les thèmes du 1^{er} symposium de la commission de Santé de la Chambre des députés s'inscrivaient dans cet esprit. L'expérience des professionnels de santé, aussi universitaires que praticiens, indépendants du régime militaire, avait produit des innovations importantes en matière d'organisation et de fonctionnement des services de santé. Ces expériences et études ont défini les conditions matérielles et objectives pour l'élaboration de propositions en termes techniques et ont mis en évidence la nécessité de protéger et de favoriser la*

participation populaire. Cette participation était perçue comme un exercice de citoyenneté et une manière de permettre de contrôler les actions et services de santé offerts à la population, aussi bien publics que privés. Il est possible de considérer que les principes d'une proposition de modification du modèle médico-sanitaire, réalisée par la promulgation de la Constitution fédérale en 1988, étaient définis »⁴⁸.

Comme il a été expliqué précédemment, une évolution politique importante a eu lieu au Brésil dans les années 80. A la suite de la fin du régime militaire en 1985 et du retour de la démocratie, les dirigeants du « *mouvement sanitariste* » exerçaient définitivement des fonctions importantes au sein des autorités de réglementation de la santé. En outre, l'État fédéral brésilien a acheté aux municipalités et aux États fédérés les services d'assistance à la santé fournis à la population, contribuant ou non au système de prévoyance (contribution déterminée par l'exercice d'un travail déclaré ou non). En pratique, ce programme dénommé « *actions intégrées de santé* » (AIS), entrepris à l'initiative du ministère de la Prévoyance Sociale et de l'institut national d'assistance médicale et de prévoyance (INAMPS), permettait de rendre la santé accessible également aux travailleurs exerçant une activité dissimulée.

A titre expérimental, des commissions interinstitutionnelles pour la santé ont été créées, comme l'indique un rapport du ministère de la Santé brésilien : « *Furent également instituées des commissions interinstitutionnelles pour la santé à tous les niveaux fédéraux – CIS, CRIS et CIMS ou CLIS – avec la participation d'administrateurs gouvernementaux, d'agents publics et privés, de professionnels et d'usagers, dans un processus progressif caractérisé par une articulation intergouvernementale et la conciliation des intérêts des partenaires. Bien que cette expérience, selon Carvalho (1995) se justifie par la politique de rationalisation de la gestion de l'État, elle fut influencée par des principes et actions en faveur de la démocratisation du mouvement sanitaire, en raison de la présence d'agents techniques exerçant à la direction de la Prévoyance, et devint un symbole de l'institutionnalisation de la participation. Les commissions se multiplièrent dans le pays, à un rythme assez rapide, abordant de nouvelles questions politiques, mais*

⁴⁸ Bertone, Arnaldo Agenor. **As idéias e as práticas: a construção do SUS** / Arnaldo Agenor Bertone. – 2002

leur développement institutionnel a été inégal en dépendant des forces politiques des participants et de leur siège »⁴⁹.

Sous la coordination de l'un de ces dirigeants (Sérgio Arouca), la VIII^e conférence nationale de santé de 1986 fut déterminante pour l'actuel système de santé brésilien. Selon Gastal, cette conférence « *montre précisément que les modifications nécessaires du secteur de la santé dépassent les limites d'une réforme administrative et financière, modifiant la portée du concept de santé et de l'action institutionnelle correspondante ; la législation concernant la prévention, la protection et la récupération de la santé est révisée, au titre d'une réforme sanitaire »⁵⁰.*

L'instauration d'une commission de réforme sanitaire a été le résultat de cette conférence contribuant également à la rédaction de la Constitution de 1988, notamment, selon une étude réalisée par le ministère de la Santé, sur les points suivants, « - *“Proposition d'un calendrier sur la Santé dans la Constitution”, où le “droit au contrôle” est précisé, son application devant se faire avec la participation des entités représentatives de la société civile en ce qui concerne la définition du contrôle de la politique et des actions de santé à tous les niveaux ;*

- “Proposition d'un calendrier sur la Santé dans la nouvelle loi du système national de santé”, où le format institutionnel de la participation se trouve défini en sept points : (a) principe de gestion participative ; (b) participation résultant d'un pouvoir effectif de contrôle des actions et services du réseau national ; (c) fonctionnement du conseil national de la santé, sous la tutelle du nouveau ministère de la Santé, dont les attributions comprennent la définition et le contrôle de la politique nationale de santé ; est proposé la création de commissions municipales et étatiques ayant des attributions correspondantes ; (d) installation d'un conseil communautaire pour chaque groupe de 50 unités de prestation de services de santé et en charge de les contrôler ; (e) un conseil d'administration dans chaque unité de prestation de services de santé, composé de dirigeants et d'employés de l'unité ; (f) mise sous tutelle des fonds pour la santé – fédéral, étatiques et municipaux – sous

⁴⁹ Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 300 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil)

⁵⁰ Gastal, F. L. **Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 1006

l'autorité du nouveau ministère, des secrétariats étatiques ou municipaux ; désignation des administrateurs de ces fonds par les conseils de santé correspondants ; et (g) participation du gouvernement fédéral aux conseils de santé étatiques et municipaux et des gouvernements étatiques aux conseils municipaux ; représentation des gouvernements des États fédérés et des municipalités au conseil national de santé et des gouvernements municipaux aux conseils de santé des États fédérés (CNRS, 1987) »⁵¹. La Constitution de la République de 1988 répond ainsi aux principales demandes de la société civile brésilienne, définies par le mouvement de réforme sanitariste et déterminant ainsi les principes de l'actuel système brésilien de santé.

Section 5 > Histoire constitutionnelle et législative de la santé brésilienne

Comprendre l'évolution du droit constitutionnel de la santé ou des systèmes de santé permet de mesurer l'évolution de l'intérêt porté par la société civile pour ce thème. Bien que l'histoire constitutionnelle brésilienne soit récente, de nombreux textes furent rédigés (huit Constitutions ont été adoptées), montrant l'évolution des institutions politiques au Brésil, allant de la monarchie à la République et caractérisées par des périodes limitées de démocratie et de longues périodes de dictature, pour finalement consacrer en 1985 un État de droit démocratique. Alors que la Constitution de 1988 est analysée dans un autre chapitre abordant les principes du système de santé actuellement en vigueur au Brésil, il s'agit de présenter, ci-après, un résumé des sept Constitutions précédentes.

⁵¹ Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 300 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil).

§ 1. Constitution politique de l'Empire du Brésil du 25 mars 1824⁵²

Indépendant en 1822, le Brésil s'est doté de sa première Constitution en 1824. L'objectif du texte constitutionnel était principalement de concentrer les pouvoirs entre les mains de l'empereur et mettre fin à la condition de colonie. Ce texte n'abordait que de façon liminaire les droits de l'Homme et les libertés publiques. En tout état de cause, même si ces questions avaient pu être traitées précisément, les inégalités sociales étaient si importantes à cette époque que l'application des règles du droit constitutionnel aurait été peu effective. La Constitution de 1824 ne disposait pas sur la santé, sauf à l'article 179 : « *l'inviolabilité des droits civiques et politiques des citoyens brésiliens, fondés sur la liberté, la sécurité individuelle et la propriété, est garantie par la Constitution de l'Empire, de la manière suivante : XXIV. Aucune forme de travail, de culture, d'industrie ou de commerce ne peut être interdite, dès lors qu'elle ne s'oppose pas aux bonnes mœurs, à la sécurité et à la santé des citoyens. XXXI. La Constitution garantit également les secours publics* ». Même dans la Déclaration des droits fondamentaux, la Constitution ne disposait pas directement sur la santé : soit elle s'y référait en abordant la question du travail (paragraphe⁵³ XXIV), soit elle le faisait indirectement en traitant la sécurité sociale (paragraphe XXXI).

⁵² V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm

⁵³ Note de l'auteur : Au Brésil les « paragraphes » constituent, dans la technique législative, la division immédiate d'un article, ou, comme l'a noté Arthur Marinho, « *le paragraphe a toujours été, dans une loi, une disposition secondaire d'un article qui explique ou modifie la disposition principale* ». Les « incises » sont utilisées comme éléments de description de l'article, si le sujet traité ne peut être condensé dans l'article lui-même. Les incises sont indiquées par des chiffres romains. Les « alinéas » ou « lettres » constituent des développements des paragraphes ou des incises. Elles sont indiquées par une lettre minuscule suivie d'un parenthèse : a), b), c), etc. Le déploiement des alinéas est fait avec les chiffres cardinaux, suivies de point : 1., 2. etc.

§ 2. Constitution de la République des États Unis du Brésil du 24 février 1891⁵⁴

Ce fut la première Constitution républicaine d'influence américaine. Les principaux points traités étaient le régime présidentiel en vigueur au Brésil, l'adoption du système fédératif, la répartition des compétences entre les trois pouvoirs et la séparation de l'église et de l'État. Bien que le texte constitutionnel ait consacré divers droits fondamentaux et confié à l'État la direction de l'éducation au Brésil, il ne dispose pas sur la santé ou le système de santé.

§ 3. Constitution de la République des États Unis du Brésil du 16 juillet 1934⁵⁵

Le contexte historique de l'élaboration de cette Constitution est important en matière de santé, car ce texte mit un terme à l'ancienne République du Brésil au profit de nouveaux principes sociaux dans un pays où l'économie rurale a été substituée par une économie industrielle et où la population rurale s'installa en ville. Particulièrement influencée par la Constitution de Weimar de 1920 et la Constitution espagnole de 1931, la Constitution brésilienne de 1934 associa des principes démocratiques et libéraux avec des règles interventionnistes et autoritaires. C'est sans doute la raison pour laquelle la durée de cette Constitution est la plus courte de l'histoire du Brésil (3 ans à peine). Cependant, malgré cette critique, ce fut le premier texte constitutionnel à traiter de la question de la santé, notamment à son article 10 disposant sur les relations entre les entités fédérales et fédérées : « *Art. 10 – II L'État fédéral et les États fédérés ont conjointement en charge : II – l'administration de la santé et de l'assistance publiques ; V – le contrôle de l'application des lois sociales* ». Cet article définit la compétence partagée entre l'État fédéral et les États fédérés en

⁵⁴ V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm

⁵⁵ V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm

matière de santé, sans même avoir déterminé un concept de santé dans le cadre de ce texte constitutionnel.

L'article sur les « *droits et garanties individuels* » applique en matière d'assistance hospitalière le principe de la laïcité de l'État brésilien et garantit la liberté d'assistance religieuse aux hospitalisés : « Art. 113 – *La Constitution garantit aux Brésiliens et aux étrangers résidant l'inviolabilité des droits concernant la liberté, la subsistance, la sécurité individuelle et la propriété, dans les termes suivants : 6) Si elle est sollicitée, l'assistance religieuse sera permise dans les expéditions militaires, dans les hôpitaux, dans les prisons et dans d'autres établissements officiels, sans aucun coût pour les finances publiques, sans embarras ou intimidation des personnes assistées. Lors d'expéditions militaires l'assistance religieuse ne pourra être exercée que par des prêtres brésiliens de naissance* ».

En outre, le titre⁵⁶ IV disposant sur l'« *ordre économique et social* » prévoit que : « Art. 121 – *La loi protégera la production et établira les conditions de travail, en ville et dans les champs, en tenant compte de la protection sociale du travailleur et des intérêts économiques du pays. § 1^o - La législation du travail observera les dispositions suivantes, ainsi que toute autre destinée à améliorer les conditions du travailleur : h) assistance médicale et sanitaire au travailleur et à la femme enceinte, garantissant à cette dernière un temps de repos avant et après l'accouchement, sans préjudice professionnel quant au salaire et à l'emploi, et création d'un fonds de prévoyance, par des contributions de l'État fédéral, de l'employeur et de l'employé, contre les risques de vieillesse, d'invalidité, de maternité et en cas d'accidents de travail ou de mort ; i) réglementation de l'exercice de toutes les professions* ».

L'intention du législateur constitutionnel était de faire en sorte que le législateur ordinaire adopte dans la législation du travail des normes sur la santé du travailleur, notamment l'assistance médicale ou sanitaire et le congé maternité pour

⁵⁶ Rédaction législative au Brésil (au nom de la Présidence, 2002) : *la systématisation des lois les plus complexes observe, chez nous, le schéma suivant : livres, titres, chapitres, sections, sous-sections et articles. L'« article » est l'unité de base pour la présentation, division ou réunion de sujets dans un texte normatif. La « section » est l'ensemble des articles qui traitent de la même thématique. Les sections sont indiquées par des chiffres romains (par exemple : section I ; section II, etc.). Éventuellement, les sections sont divisées en sous-sections. Le « chapitre » est formé par un regroupement de sections et, comme les titres, les livres et les parties sont écrits en majuscules et identifiés par des chiffres romains. Le « titre » inclut un ensemble de chapitres. Finalement, le « livre », dans les lois plus longues – généralement dans la législation codifiée – l'ensemble de titres est regroupé dans des livres, et ceux-ci peuvent être découpés en partie générale et partie spéciale.*

les mères travailleuses sans impacter leur salaire. Il avait également prévu l'existence d'une caisse de prévoyance, financée par toutes les parties impliquées (État, entreprises et employés), afin de fournir une aide en cas de retraite ou d'invalidité ainsi que pour les congés maternité et en cas d'accidents du travail ou de décès. Enfin, il instaure un outil permettant au législateur infra-constitutionnel, lorsqu'il traite de la législation spécifique du travail, de fixer des dispositifs réglementant l'exercice de toutes les professions, y compris les professions de la santé existant à l'époque.

Sous le même titre IV (« *De l'ordre économique et social* »), toutes les autorités publiques (État fédéral, États fédérés et municipalités) ont l'obligation de protéger les intérêts de la mère et de l'enfant. L'objectif de cette obligation est destiné à limiter les maladies infantiles et la propagation des maladies transmissibles, conformément à l'article 138 disposant qu'« *il incombe à l'État fédéral, aux États fédérés et aux municipalités, dans les termes des lois respectives : c) l'aide à la maternité et à l'enfance ; f) l'adoption de mesures législatives et administratives limitant la mortalité et les maladies infantiles, ainsi qu'en matière d'hygiène sociale limitant la propagation des maladies transmissibles ; g) la responsabilité de l'hygiène mentale et la lutte contre les poisons sociaux* ».

Enfin, le texte constitutionnel de 1934 imposait à l'État fédéral d'organiser la lutte contre les endémies dont est victime la population brésilienne, ainsi que la responsabilité du financement et de la direction technique dans les régions où les pouvoirs publics concernés ne disposaient pas des moyens pour réaliser leur mission. Protégeant l'aide à la maternité et à l'enfance, le texte précisait, dans son dernier article disposant sur la santé, les sources de financement de ces actions : les taxes (1%) recueillies par les autorités de la fédération. Deux articles disposent plus précisément que : « *Art. 140 – L'État fédéral organisera un service national de lutte contre les grandes endémies du pays, prenant en charge le coût, la direction technique et administrative dans les zones où l'exécution de ce service excéderait les possibilités des autorités locales. Art. 141 – L'aide à la maternité et à l'enfance est obligatoire sur tout le territoire national et est financée par un pour cent des revenus fiscaux de l'État fédéral, des États fédérés et des municipalités* ».

§ 4. Constitution des États-fédérés Unis du Brésil du 10 novembre 1937⁵⁷

Trois ans après la Constitution de 1934, le texte constitutionnel de 1937 a été adopté à la suite d'un coup d'État organisé par le propre président alors en fonction à cette époque, Getúlio Vargas, qui souhaitait instaurer un régime autoritaire contre le communisme. La Constitution était influencée directement par la Constitution d'avril de la Pologne, limitant l'effectivité de plusieurs droits et libertés fondamentaux. La Constitution brésilienne disposait néanmoins sur de nombreux droits sociaux. L'intention autoritaire du gouvernement se révélait précisément dans le texte constitutionnel prévoyant que la législation en matière de santé relevait de la compétence exclusive de l'État fédéral : « *Art. 16 – Il incombe exclusivement à l'État fédéral de légiférer sur les matières suivantes : XXVII - normes fondamentales de la défense et la protection de la santé, spécialement de la santé de l'enfant* ».

Les États fédérés pouvaient néanmoins légiférer subsidiairement en matière de santé pour compléter ou préciser la législation fédérale et sans contredire cette dernière : « *Art. 18 – Indépendamment de toute autorisation, les États fédérés peuvent légiférer, en cas d'existence d'une loi fédérale, en vue de remédier à ses défaillances ou de répondre aux particularités locales, dès lors qu'ils n'annulent ni ne diminuent les exigences de la loi fédérale ou, s'il n'existe pas de loi fédérale, jusqu'à la promulgation d'une loi spécifique, sur les thèmes suivants : c) assistance publique, œuvres d'hygiène populaire, maisons de santé, cliniques, stations climatiques et sources médicinales ;* ».

Enfin, en abordant l'ordre économique, le texte constitutionnel reprend les dispositions de la Constitution antérieure prévoyant que le législateur infra-constitutionnel est chargé de légiférer en matière de travail, notamment en matière « *d'assistance médicale et de respect de l'hygiène pour le travailleur et la femme*

⁵⁷ V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm

enceinte » et de protection du congé maternité sans impact sur le salaire : « Art. 137 – La législation du travail observera, entre autres, les préceptes suivants : I) assistance médicale et respect de l'hygiène pour le travailleur et la femme enceinte, garantissant à cette dernière, sans réduction de salaire, une période de repos avant et après l'accouchement ».

§ 5. Constitution des États-fédérés Unis du Brésil du 18 septembre 1946⁵⁸

A la suite de la déchéance du gouvernement autoritaire de Getúlio Vargas, la Constitution de 1946 a été adoptée en faveur du retour de la démocratie au Brésil et de la protection des droits et libertés fondamentaux déjà prévus dans le texte constitutionnel de 1934. En matière de santé, le texte constitutionnel de 1946 dispose que l'État fédéral est compétent pour légiférer sur la protection et la défense de la santé sans pourtant définir la notion de santé : « Art. 5 – Il incombe à l'État fédéral de : XV – légiférer sur : b) les normes générales de droit financier ; d'assurance et de prévoyance sociales ; de défense et de protection de la santé ; et de régime pénitentiaire ».

Ensuite, au chapitre relatif aux « droits et garanties fondamentaux », la possibilité de recourir à tout forme d'assistance religieuse au sein des institutions hospitalières est de nouveau mentionnée. « Art. 141 – La Constitution garantit aux Brésiliens et aux résidents étrangers au Brésil l'inviolabilité des droits concernant la vie, la liberté, la sécurité individuelle et la propriété, dans les termes suivants : § 9 – L'assistance religieuse dans les forces armées sera fournie par un Brésilien chaque fois qu'elle sera sollicitée par les intéressés ou leurs représentants légaux, sans leur créer aucun embarras (art. 129, n° I et II), et ce, également, dans les établissements d'hospitalisation collective ».

Par ailleurs, en abordant l'ordre économique et social, ce texte reprend les dispositions des Constitutions précédentes en ce qui concerne la législation infra-

⁵⁸ V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm

constitutionnelle du travail et de la prévoyance sociale. Ces deux dernières disposant sur l'assistance sanitaire notamment hospitalière et, de façon inédite, sur l'assistance médicale préventive : « Art. 157 – *La législation du travail et celle de la prévoyance sociale obéiront aux préceptes suivants, ainsi qu'à tout autre visant à l'amélioration de la condition des travailleurs : XIV – assistance sanitaire, y compris hospitalière et médicale préventive, au travailleur et à la femme enceinte* ». Sous le même titre, le texte aborde la nécessité de réglementer les professions libérales, y compris en matière de santé, et la procédure de reconnaissance des diplômes étrangers, tout en précisant que cette fonction incombe au législateur ordinaire : « Art. 161 – *La loi réglementera l'exercice des professions libérales et la reconnaissance de tout diplôme délivré par un établissement d'enseignement étranger* ».

§ 6. Constitution de la République Fédérative du Brésil du 15 mars 1967⁵⁹

A la suite d'un nouveau coup d'État en 1964, les militaires s'emparèrent du pouvoir. Afin de légitimer leurs actes et reprenant en particulier les dispositions de la loi sur la sûreté nationale précédemment décrétée, la Constitution de 1967 centralise les compétences en faveur du pouvoir exécutif, tout en limitant l'application des dispositions portant sur les libertés et droits fondamentaux. Ce texte constitutionnel précise que la compétence en matière de santé incombe à l'État fédéral, tout en disposant de façon inédite sur un plan national de santé en ces termes : « Art. 8^o – *Il incombe à l'État fédéral : XIV – d'établir des plans nationaux pour l'éducation et la santé ; XVII – de légiférer sur : c) des normes générales de droit financier ; de sécurité et prévoyance sociales ; de défense et de protection de la santé ; de régime pénitentiaire* ».

Lorsqu'il aborde le thème des libertés et droits individuels, ce texte reproduit les dispositions en vigueur d'antan portant sur l'assistance religieuse dans les hôpitaux : « Art. 150 – *La Constitution garantit aux Brésiliens et aux résidents étrangers l'inviolabilité des droits concernant la vie, la liberté, la sécurité et la*

⁵⁹ V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm

propriété, dans les termes suivants : § 7 – L'assistance religieuse dans les forces armées et auxiliaires sera fournie par des Brésiliens chaque fois qu'elle sera sollicitée par les intéressés ou leurs représentants légaux, sans leur créer aucun embarras, et ce, également dans les établissements d'hospitalisation collective ». Enfin, en abordant la question de l'ordre économique et social, le texte garantit aux seuls travailleurs déclarés le droit à l'assistance sanitaire et médico-hospitalière, contrairement aux Constitutions précédentes : « *Art 158 – La Constitution garantit aux travailleurs les droits suivants, ainsi que tout autre visant, aux termes de la loi, à l'amélioration de leur condition sociale : XV – assistance sanitaire, hospitalière et médicale préventive ».*

§ 7. Amendement Constitutionnel n° 1 du 17 octobre 1969⁶⁰

Une nouvelle Constitution a été adoptée en 1969 sous la forme d'un amendement à la Constitution de 1967. Le gouvernement instauré à la suite du coup d'État militaire de 1964 est remplacé à la suite d'un second coup d'État par un gouvernement militaire plus conservateur et opposé à toute forme de communisme. Encore moins respectueux des droits constitutionnels et des libertés individuelles, y compris en matière de santé, ce nouveau texte constitutionnel repris pratiquement toutes les dispositions constitutionnelles de 1967, à l'exception de son article 25 prévoyant que : « – *Du produit de la collecte des impôts mentionnés dans les paragraphes IV et V de l'art. 21, l'État fédéral distribuera 33 % (trente trois pour cent) selon les modalités suivantes : § 4⁶¹ – Les municipalités appliqueront, dans des programmes de santé, 6 % (six pour cent) de la valeur qui leur sera créditée par la disposition faisant l'objet du paragraphe II »⁶². Pour la première fois, une Constitution disposait sur la détermination d'un pourcentage des sommes perçues par une autorité fédérée à destination exclusive du financement de la santé. Mais, comme il a été déjà exposé précédemment, la situation et les inégalités sociales importantes, ainsi que les difficultés d'accès au système de santé du fait de la conjoncture*

⁶⁰ V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc01-69.htm

⁶¹ Inclus par l'Amendement Constitutionnel n° 27, de 1985.

⁶² Rédaction faite par l'Amendement Constitutionnel n° 27, de 1985

économique brésilienne de l'époque, donnèrent naissance au milieu des années 70 au « mouvement sanitariste ». Celui-ci s'est particulièrement développé au début des années 80 dans la haute fonction publique, en définissant les principes d'une évolution du système de santé brésilien consacrés dans la Constitution actuellement en vigueur.

§ 8. Constitution de la République Fédérative du Brésil du 5 octobre 1988⁶³

A la suite du retour de la démocratie en 1984 et 1985, puis de l'instauration d'une assemblée nationale constituante et des débats importants au sein du Congrès National, une Constitution actuellement en vigueur est promulguée le 5 octobre 1988. En opposition au régime d'exception strict imposé par les militaires, le texte constitutionnel se distingue en définissant de nombreux droits et libertés fondamentales à son article 5, qualifiée de *clausula petrea*. En droit de la santé, ce nouveau texte se distingue particulièrement des précédents, en le mettant en évidence et en le qualifiant de droit fondamental (article 6) faisant partie intégrante de la sécurité sociale (titre VIII). Toutes les caractéristiques du système de santé brésilien actuel sont abordées ci-après.

⁶³ V. sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

**Première Partie – SYSTÈME DE SANTÉ BRÉSILIEN ET SON
CONTRÔLE PAR LA SOCIÉTÉ – UNE APPROCHE
CONCEPTUELLE ET CRITIQUE AU REGARD DES
USAGERS**

**Titre Premier – SYSTÈME DE SANTÉ AU BRÉSIL : SON
CADRE JURIDIQUE ET SES CARACTÉRISTIQUES**

**Chapitre Premier – DROIT À LA SANTÉ DANS LA
CONSTITUTION DE 1988 : PRINCIPES, DIRECTIVES ET
CHAMP DE COMPÉTENCE DU SYSTÈME UNIQUE DE
SANTÉ**

Section 1 > Le droit à la santé est un droit fondamental : principes constitutionnels

En vertu de la Constitution de la République de 1988, le droit à la santé est défini de façon particulière au Brésil, notamment parce que le constituant a décidé de concrétiser l'universalité du système de santé, garantissant son accès à tous les citoyens, et lui conférant par ailleurs le statut de droit fondamental (comme le prévoit l'article 6 du titre II « *Des droits et garanties fondamentaux* ») : « *Article 6 - Les droits sociaux sont selon cette Constitution : l'éducation, la santé, l'alimentation, le travail, le logement, le loisir, la sécurité, la prévoyance sociale, la protection à la maternité et à l'enfance, l'assistance aux nécessiteux* ».

Le constituant a traité du droit à la santé au titre VIII (« *De l'ordre social* ») au même titre que le droit à la prévoyance et le droit à l'assistance sociale – droits constituant la « *sécurité sociale* ». Parmi les objectifs fondamentaux de la sécurité sociale, le paragraphe unique de l'article 194 du même titre VIII détermine que les droits ci-dessus mentionnés s'exercent en respectant, entre autres directives, l'universalité de la couverture et des soins, l'uniformité et l'équivalence de ces derniers pour les populations urbaines et rurales, ainsi que le caractère démocratique et décentralisé de la gestion administrative, avec participation de la communauté. L'article 195 détermine que le financement de la sécurité sociale se fait à partir des ressources budgétaires de toutes les sphères fédérées, en plus des contributions sociales.

Dans leur étude approfondie, MM. Ribeiro et Julio indiquent d'importants principes constitutionnels du droit à la santé : « *Dans la Constitution de la République fédérative du Brésil de 1988, sous la forme établie dans les articles 6 et 196 à 200, la santé est devenue le Droit de tous, assumant les caractéristiques d'universalité, d'accueil intégral, d'équité et d'obligation de l'État. Au Brésil a été créé le Système unique de santé (SUS), actuellement le plus vaste système public de santé du monde. La Constitution de la République fédérative du Brésil de 1988 établit, dans l'article 196, que la santé est un devoir de l'État. En outre, il est*

également prévu dans l'article 199 que le secteur privé exerce l'assistance à la santé, créant ainsi une solidarité entre pouvoirs publics et secteur privé »⁶⁴.

Outre le fait que la Constitution en vigueur fait figurer la santé sur la liste des droits fondamentaux (article 6), l'article 196 détermine que « *la santé est droit de tous et un devoir de l'État, garanti par des politiques sociales et économiques qui visent à la réduction du risque de maladie et d'autres atteintes à la santé et à l'accès universel et égalitaire aux actions et services ayant comme objectif le soutien, la protection et le recouvrement de la santé* ». Cet article détermine le droit de tous à l'accès au système (accès universel), la garantie de l'universalité de cet accès incombant à l'État.

Il faut encore souligner que l'accès de tous aux soins de santé, aux facteurs de prévention et même aux conditions sociales et environnementales qui peuvent garantir la « *santé* » dans son plus large contexte est une caractéristique de l'« *universalité* », définie dans l'article précité. En d'autres termes, la responsabilité de la santé incombe à l'État, obligé soit de prêter assistance, soit de réglementer les diverses actions possibles. Considérant que la santé est considérée comme un droit fondamental, l'article 196 indique l'universalité et l'égalité comme étant des principes constitutionnels, garantissant à tous les citoyens un accès au système, ce dernier devant prodiguer des soins de manière égalitaire.

La LOS (loi n° 8.080 du 19 septembre 1990 sur la santé) précise l'obligation constitutionnelle instituant la santé en tant que droit fondamental du citoyen, tout en montrant que les pouvoirs publics ont non seulement le devoir de fournir des services, mais aussi celui de garantir la gestion de la santé. Cette loi précise aussi la notion de santé (qui englobe les conditions sociales et environnementales) consacrée par la Constitution. Il découle enfin de ces principes et du fait qu'il s'agit d'un devoir de l'État, que la santé revêt un caractère de gratuité ; les services et soins prodigués sont fournis sans contrepartie financière des citoyens.

⁶⁴ Ribeiro, W. C. et Julio, R. S. **Direito e sistemas públicos de saúde nas constituições brasileiras**. *Revista NEJ - Eletrônica*, vol. 15 – n° 3 - p. 447-460 / set-dez 2010 – Disponible sur: www.univali.br/periodicos

Section 2 > Directives du Système unique de santé dans la Constitution

En vue de concrétiser le Système et d'intégrer les principales orientations idéologiques du « *mouvement sanitariste* » et de la VIII^e conférence nationale de santé, le constituant a prévu, dans l'article 198 de la Constitution que : « *Les actions et les services publics de santé font partie d'un réseau régional hiérarchisé et constituent un système unique, organisé selon les directives suivantes : I – décentralisation, avec direction unique dans chaque sphère du gouvernement ; II – accueil intégral, favorisant les activités préventives sans nuire aux services d'assistance ; III – participation de la communauté* ».

§ 1. Système unique et réseau régionalisé et hiérarchisé

Au Brésil, la santé présente les caractéristiques spécifiques d'un système unique ; la Constitution détermine que toutes les ressources humaines et matérielles composent directement le SUS ou s'y intègrent. Cette règle ne doit pas faire l'objet d'une loi d'application complémentaire et ne confère aucun pouvoir discrétionnaire aux entités fédérées. Le Système est unique et les acteurs des sphères fédératives qui le composent doivent s'organiser, harmoniser leur action et se subsister les uns aux autres en cas de carence de l'un d'entre eux. Il n'existe pas de hiérarchie entre ces entités, au regard des dispositions constitutionnelles.

Par ailleurs, selon MM. Dallari et Nunes Junior, « *la définition de l'organisation de la santé sous forme de système, concernant les ressources et les actions de toutes les entités de la fédération, nuit à l'organisation fédérative du pouvoir. En effet, au lieu de l'autonomie de chacune des entités, c'est leur intégration automatique à un système qui est stipulée ; système auquel elles doivent consacrer leurs actions et ressources, de façon à construire un ensemble intégré et harmonieux capable d'atteindre les objectifs que lui a attribués la Constitution. Cet aspect de*

coopération est des plus importants car sans lui, l'idée même de système échouerait. D'autre part, les conséquences pratiques sont significatives. Par exemple, si une municipalité n'exécute pas les obligations essentielles préconisées par le système, le gestionnaire étatique du SUS peut (et doit) assumer la gestion du système dans cette municipalité jusqu'à la régularisation des activités. Le même raisonnement s'applique à la relation entre États fédérés et gestionnaire national »⁶⁵.

Le Système possède un réseau régionalisé et hiérarchisé. Par régionalisé, on entend que l'organisation du système doit s'appliquer dans des circonscriptions territoriales, en vertu de la prestation de divers services répondant aux besoins de la population devant souvent être redéfinis en fonction des évolutions démographiques ou de la santé de la collectivité. Concernant la hiérarchisation, le constituant a repris un concept de l'Organisation mondiale de la santé en ce qui concerne les trois niveaux de santé : primaire, pour les soins les plus simples et de complexité limitée ; secondaire, pour ceux d'un niveau de complexité moyen ; et tertiaire, pour ceux d'une grande complexité. La régionalisation et la hiérarchisation visent à une meilleure organisation du Système : des protocoles de référence et contre-référence sont créés, les coûts sont optimisés, et les soins primaires sont identifiés comme étant la voie d'accès au Système.

M. Serrano a mis en évidence cette interprétation constitutionnelle de façon très précisée : « *L'idée constitutionnelle est de consolider les postes de soins primaires (plans de santé familiale, postes de santé, unités de base de soins, etc.) comme formes d'accès au système. Si des solutions plus complexes sont toutefois nécessaires, des unités de soins plus complexes seront indiquées, ce qui permet à ces dernières d'économiser leurs ressources, car les soins qu'elles dispensent sont d'un coût plus élevé. Par exemple : si une personne a des maux de tête et de la fièvre, elle doit se diriger vers un poste de santé. S'il s'agit d'un cas de méningite, ce patient est dirigé vers une unité de soins tertiaires et hospitalisé. Lorsque cette hospitalisation n'est plus nécessaire, le patient retourne au poste de santé original afin de reprendre le traitement ambulatoire. Le Système est ainsi organisé, de manière régionalisée et hiérarchisée, en niveaux de complexité croissante (article 8*

⁶⁵ Dallari, S. G. et Nunes Júnior, V. S. **Direito sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010.

de la loi n° 8080 du 19 septembre 1990). Le Système de santé suit donc une méthode de références et contre-références, et offre aux usagers des soins à différents niveaux de complexité. »⁶⁶

§ 2. Décentralisation et direction unique du Système

Il s'agit d'un des points les plus stratégiques de la mise en place et du fonctionnement du SUS : la décentralisation des services au profit des villes. Il est important de souligner que ce transfert de compétences ne concerne pas seulement la prestation de services, mais aussi et surtout la responsabilité, le pouvoir de décision et les ressources financières. Le fait est que la définition des nécessités d'une population déterminée se détermine mieux dans les villes, qui sont les collectivités fédérées les plus proches du citoyen ; ce qui permet de préciser la planification, l'exécution et le contrôle des actions de santé.

Cependant, les autres entités fédérées ne sont pas pour autant exonérées de l'obligation de respecter le droit à la santé : il existe en effet entre elles une obligation de solidarité. Ce thème a d'ailleurs déjà été présenté à la Cour suprême constitutionnelle (RE 195192/RS, dont le rapporteur fut M. le juge Marco Aurélio Mello, sous un arrêt du 22 février 2000). La décentralisation doit ainsi être l'objectif de toutes ces entités, pour des raisons déjà exposées. Pour rendre ce processus effectif, le gouvernement brésilien a édicté en 1996 une « norme opérationnelle de base » (NOB-SUS) n° 01/96⁶⁷. Dans son annexe, la NOB 01/96 dispose que « *la présente norme opérationnelle de base a pour finalité principale de conférer et de consolider l'exercice, par l'autorité publique municipale ou le district fédéral, de la fonction de gestionnaire de santé des municipalités (art. 30 V et VII, et article 32 paragraphe 1 de la Constitution Fédérale), et la redéfinition des responsabilités des États fédérés, du district fédéral et du gouvernement fédéral, en vue de la*

⁶⁶ Serrano, Mônica de Almeida Magalhães. *O sistema único de saúde e suas diretrizes constitucionais*. – 1^a ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2009.

⁶⁷ Ministère de la Santé. Acte administratif unilatéral n° 2.203, du 05 novembre 1996. Disponible sur : <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/nobsus96.htm>

consolidation des principes du SUS »⁶⁸. Ainsi, l'autorité publique municipale n'exerce ainsi pas une fonction importante en matière d'assistance à la santé ; en revanche, elle doit gérer cette prestation, ce qui ne limite pas les responsabilités des États fédérés ou du gouvernement fédéral.

Mais, la NOB 01/96 porte sur la création d'un SUS municipal, « dédié à l'assistance universelle de sa propre population et insérée dans le SUS de manière indissociable, dans un domaine d'action aussi bien national que régional »⁶⁹. Le texte normatif de la norme opérationnelle détermine que : « les établissements de ce sous-système municipal, le SUS municipal, ne doivent pas obligatoirement appartenir à la mairie ni avoir leur siège sur le territoire de la municipalité. Leurs actions, développées par des unités publiques (villes, États-fédérés ou gouvernement fédéral) ou privées (sous contrat ou en partenariat, la priorité étant donnée aux entités philanthropiques), doivent être organisées et coordonnées de manière à ce que le gestionnaire municipal puisse garantir à la population l'accès aux services, ainsi que la disponibilité des actions et des moyens pour une assistance universelle. Ceci signifie qu'indépendamment de la direction publique ou privée des établissements prestataires de services, la gestion de tout le système municipal relève obligatoirement de la compétence des autorités publiques dans le respect des attributions des conseils respectifs et des diverses autres instances de pouvoir. Cette NOB conçoit la direction comme étant l'administration d'une unité ou d'un organe de santé (ambulatoire, hôpital, institution, fondation, etc.) considéré comme un prestataire de services. La gestion correspond à l'activité et à la prise en charge de la responsabilité de diriger un système de santé (municipal, étatique ou national), exerçant les fonctions de coordination, d'articulation, de négociation, de planification, de suivi, de contrôle, d'évaluation et d'audit. Les gestionnaires du SUS sont donc les représentants exécutifs à la Santé des municipalités et des États fédérés ainsi que le ministre de la Santé, qui représentent respectivement les autorités municipales, étatiques ou nationales »⁷⁰.

⁶⁸ Texte de la norme

⁶⁹ Texte de la norme

⁷⁰ Texte de la norme

La loi organique sur la santé avait déjà identifié les gestionnaires du SUS de chaque collectivité fédérée et établi, aux articles 15, 16, 17 et 18, les compétences (ordinaires et spécifiques) des collectivités fédérées par rapport à la direction du SUS, comme M. Simoes l'observe : « *Il incombe à l'État fédéral d'agir, de planifier, de favoriser et de coopérer techniquement en matière de politique sanitaire, comme le précisent les verbes employés dans les dispositions de l'article 16 (« formuler », « promouvoir », « prêter », « élaborer », « définir », « coordonner », etc.). La loi précise la fonction générale de normalisation de l'État fédéral attribuée par la Constitution fédérale. Les États fédérés doivent, selon la LOS, décentraliser les actions de santé au profit des villes, tout en garantissant la prestation d'assistance technique et financière nécessaire (art. 17, I et III). Les États fédérés sont chargés de l'exécution complémentaire des actions de vigilance épidémiologique, sanitaire, alimentaire, nutritionnel et de la santé du travailleur. Concernant les compétences régulatrices mentionnées dans la LOS, les États fédérés précisent des règles de procédure de contrôle de qualité des produits et des substances de consommation humaine. Les compétences de la direction municipale du SUS sont essentiellement : d'une part, la participation dans la planification des politiques sanitaires auprès des organismes fédératifs et, d'autre part, l'exécution des actions. La ville est également chargée de la réglementation des actions et des services publics de santé (LOS, art. 18 XII) et la loi précise la disposition constitutionnelle relative au rôle régulateur des villes en la matière* »⁷¹.

Considérant l'existence de SUS municipaux et des différences importantes entre ces collectivités, l'une des fonctions des États fédérés est de limiter les éventuels conflits entre celles-ci, de même qu'il incombe au gouvernement fédéral de résoudre des discordances éventuelles entre les États fédérés. Ces deux fonctions sont définies par des commissions inter-gestionnaires bipartites et tripartites. En 2002, le ministère de la Santé publie l'acte administratif unilatéral n° 373 du 27 février 2002 disposant sur la « *norme opérationnelle pour l'assistance à la*

⁷¹ SIMÕES, Sandro Alex de Souza. **A estrutura legal do Sistema Único de Saúde: breve esboço sobre o Direito Constitucional Sanitário.** *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 363, 5 jul. 2004. Disponible sur : <http://jus.uol.com.br/revista/texto/5420>. Accès en : le 6 février 2011

santé » (NOAS-SUS 01/2002)⁷², qui « définit les responsabilités des municipalités en matière d'assistance essentielle ; établit le processus de régionalisation en tant que stratégie de hiérarchisation des services de santé et d'instauration d'une plus grande équité ; crée des dispositifs précisant la capacité de gestion du Système unique de santé et procède à la mise à jour des critères d'habilitation des États et des municipalités ».

Cet acte administratif unilatéral modifie la NOB-SUS 01/96 et précise le processus de municipalisation. Ainsi, dans l'organisation du SUS, les villes pouvaient avoir soit une « gestion de base » soit une « gestion complète », selon la nomenclature utilisée. La NOAS-SUS 01/02, publiée sous le titre de « régionalisation de l'assistance à la santé : développant la décentralisation avec équité dans l'accès », a redéfini la hiérarchisation en précisant l'objectif de participation des villes selon deux niveaux : « gestion complète de soin élargi » et « gestion complète du système municipal »⁷³. Les États fédérés participent aussi au SUS de façon inégale : ils peuvent être en « gestion avancée » ou en « gestion complète ». La diversité entre les niveaux mentionnés porte sur les différences relatives aux capacités de prestation de services, aux ressources humaines, techniques, financières, aux équipements disponibles, ainsi qu'à la forme d'intégration des États fédérés et donc des villes dans la politique de santé de l'État fédéral.

Plus une entité fédérée prend en charge le système de santé local, plus ses prérogatives sont importantes, notamment en matière de ressources budgétaires lui permettant de réaliser sa prestation de services. D'une façon, le système est mis en place de la façon suivante : les responsabilités en matière de prestation de services de santé, c'est-à-dire les responsabilités concernant l'exécution des actions finales, sont assumées par l'État fédéral, les États fédérés et les villes. Dans les États fédérés, les responsabilités dépendent de la politique définie par l'État fédéré de façon autonome. Indépendamment du niveau d'insertion de chaque ville dans le SUS – *gestion de base, gestion élargie de base ou gestion complète* –, certains services doivent être fournis. Depuis la NOB de 1996 et l'entrée en vigueur de la

⁷² Ministère de la Santé. Acte administratif unilatéral n° 373, du 27 février 2002. Disponible sur : http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html

⁷³ Municipal dans la langue portugaise se rapporte à tout ce qui concerne la circonscription d'une ville.

NOAS/2001, environ 99 % des villes sont impliquées dans un type de gestion et participent donc de façon autonome au service public de santé.

Considérant les différents niveaux de complexité des systèmes municipaux de santé, les établissements de santé d'une municipalité reçoivent souvent des patients envoyés par une autre ville. Des négociations ont alors lieu et doivent être menées exclusivement par les gestionnaires municipaux ; l'État fédéré exerce des fonctions de médiateur dans la commission inter-gestionnaire bipartite et est chargé de résoudre d'éventuelles difficultés. Parmi les possibilités offertes aux villes, la LOS permet qu'elles s'associent à d'autres municipalités pour former des consortiums ou encore créer des districts sanitaires sur leur territoire, l'objectif étant de préciser l'efficacité de l'aide à la population.

Il est également important de noter, comme l'ont fait MM. Dallari et Nunes Junior, que : *« cette directive de décentralisation s'applique dans un processus dynamique, ce qui signifie que son effectivité n'implique pas des résultats statiques, mais plutôt une dynamique de fonctionnement ayant pour but un transfert de responsabilités et de ressources vers les municipalités. On s'attend bien évidemment à ce que des difficultés se présentent dans cette dynamique. Ainsi, au cas où une municipalité ne dispenserait pas les soins à la population de manière adéquate, rien n'empêche – et il est d'ailleurs recommandé – que l'État fédéré assume la gestion des ressources, jusqu'à la normalisation de l'assistance. La même logique s'applique à la relation entre l'État fédéral et les États fédérés »*⁷⁴.

Tout en précisant l'article 198 de la Constitution, l'article 9 de la LOS dispose sur la direction unique du SUS. MM. Carvalho et Santos observent à cet égard que cette *« direction unique dans chaque niveau de la fédération signifie que le Système unique de santé – bien qu'il soit conceptuellement unique, puisqu'il est fondé sur les mêmes principes et reçoit les mêmes directives, aussi bien pour l'État fédéral que pour les États fédérés, le district fédéral ou les villes – doit être exécuté, à chaque niveau de la fédération, selon les intérêts et les particularités de chacune des collectivités des niveaux de la fédération, en fonction de leur autonomie politique et administrative et de leur compétence définie par la Constitution de la République,*

⁷⁴ Dallari, S. G. et Nunes Júnior, V. S. **Direito sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010.

la loi organique de la santé et les législations nationale, étatique ou municipales, selon le cas »⁷⁵. Cette direction unique doit être attribuée au gestionnaire respectif de chaque entité fédérée ; en règle générale l'autorité compétente : le ministre de la Santé, les représentants exécutifs en charge de la Santé dans États fédérés ou les municipalités. Ils seront chargés de la coordination et de l'articulation du SUS localement et avec les autres sphères du système.

§ 3. Universalité de l'assistance

Pour définir l'universalité du SUS, il faut délimiter la prestation de services de santé mis à la disposition de la population brésilienne en vertu des dispositions constitutionnelles concernant le Système. Il existe en fait deux interprétations : celle considérant que la prestation de services doit respecter la dignité humaine et celle qui la restreint aux protocoles existant au sein du Système et favorisant le bien-être collectif au détriment de l'individu. Sans préciser les termes de ce débat d'interprétations et de celui sur la judiciarisation de la santé au Brésil, la loi organique sur la santé définit en son article 7 l'universalité de l'assistance prévue dans la Constitution : *« les actions et les services publics de santé et les services privés sous contrat ou en partenariat faisant partie du Système unique de santé SUS sont précisés par les directives prévues à l'article 198 de la Constitution fédérale et obéissent aussi aux principes suivants : (...) II – l'universalité de l'assistance, entendue comme un ensemble articulé et continu d'actions et services préventifs, curatifs, individuels et collectifs, exigés dans chaque cas à tous les niveaux de complexité du système ».*

L'universalité est définie de façon large, garantissant ainsi au citoyen brésilien l'accès au Système et l'efficacité du service qui lui est offert. Un accès à tous les niveaux de complexité et à toutes les entités de la fédération, qui doivent résoudre la situation par leurs plans de gestion respectifs. Une organisation doit

⁷⁵ Carvalho, G. I. et Santos, L. **Sistema único de saúde / comentários à lei orgânica da saúde / Leis n° 8080/90 e n° 8142/90**. 4^a ed. rev. e atual. Campinas: Editora Unicamp, 2006

garantir cette universalité sans limiter l'accès aux services ou le type de services mis à disposition.

Selon M. Serrano, « *l'idée est que chacun a le droit de bénéficier d'une bonne santé physique et mentale, et selon l'article 12 du pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels, dont le Brésil est signataire, "chacun doit bénéficier des meilleures conditions possibles de santé physique et mentale", grâce à la "création de conditions garantissant à tous l'assistance médicale et des services médicaux en cas de maladie"* ». L'auteur continue en observant que « *les soins doivent être adéquats, indépendamment du degré de complexité de la maladie ou du coût du traitement, même si cela suppose des hospitalisations, des transplantations et des drogues non mentionnées sur la liste de médicaments élaborée par le SUS* »⁷⁶.

Par ailleurs, un individu titulaire d'un contrat d'assurance privé ne peut bénéficier d'examens ou de traitements très complexes uniquement dans le Système public ; il doit auparavant se soumettre à un diagnostic réalisé par des professionnels du Système public. La question des thérapies ou des technologies non prévues par les protocoles du Système est ainsi posée. L'absence d'autorisation d'accès est-elle due à la rationalisation des coûts ou est-elle une véritable atteinte au principe d'universalité ? La réponse n'est pas simple et les cas doivent être traités de façon particulière et technique par la médecine ; l'autorité judiciaire brésilienne ne devrait pas intervenir.

§ 4. Contrôle social et participation de la communauté

Le contrôle social et la participation de la communauté sont prévus dans la loi n° 8.142 du 28 décembre 1990, établissant des directives relatives au transfert de ressources entre les sphères du gouvernement. Cette participation de la société dans le SUS est prévue aussi bien en matière de définition de politiques publiques de santé qu'en matière de contrôle de l'exécution de cette politique.

⁷⁶ Serrano, Mônica de Almeida Magalhães. **O sistema único de saúde e suas diretrizes constitucionais**. – 1^a ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2009.

MM. Carvalho et Santos observent qu'« en matière de santé, le texte constitutionnel de 1988 considère la “participation de la communauté” comme l'un des principes du Système unique de santé. Cette participation est réalisée par des organes collégiaux décideurs, comme les conseils de santé ; le peuple participe alors à la définition des règles légales impératives, à la construction de réalités exigées par le bien commun et exerce finalement, en partenariat avec l'État, la fonction qui lui incombe constitutionnellement dans un régime démocratique. La participation du citoyen dans la gestion du SUS suppose aussi de pouvoir contrôler des actions des administrateurs publics : en effet la loi n° 8.142/90 dispose que les conseils de santé doivent participer de façon active à la formulation de stratégies et au contrôle de l'exécution de la politique de santé, y compris en ce qui concerne ses aspects économiques et financiers (art. 1 § 2) »⁷⁷.

Une étude du conseil des autorités exécutives locales en charge de la Santé relève la structure formelle de la participation de la société : « Le SUS possède dans chaque niveaux de la fédération les instances collégiales suivantes : (a) la conférence de santé et (b) le conseil de santé. Le conseil de santé est composé des représentants du gouvernement (gestionnaires), des prestataires de services, des salariés du secteur de la santé et des usagers, tout en considérant que la représentation des usagers doit être paritaire (50 %) par rapport à l'ensemble des autres représentants. Les conférences de santé et les conseils de santé ont une organisation propre et leurs règles de fonctionnement sont définies par leurs statuts approuvés par le conseil ». L'action directe organisée de la population garantit l'effectivité du SUS, dans la mesure où connaissant ses propres besoins la population peut contrôler le gestionnaire local du système.

La participation de la population est réalisée par les conférences et les conseils de Santé, se déroulant au sein des trois niveaux de la fédération (municipal, étatique et national), comme l'observe M. Francini Lube Guizardi : « Les conférences de santé et les conseils de santé bénéficie auprès du SUS, depuis la promulgation de la loi n° 8.080 de 1990, du statut d'instances formelles de participation de la communauté. L'une des principales particularités de cette instance est de définir des

⁷⁷ Carvalho, G. I. et Santos, L. **Sistema único de saúde / comentários à lei orgânica da saúde / Leis n° 8080/90 e n° 8142/90**. 4^a ed. rev. e atual. Campinas: Editora Unicamp, 2006

directives destinées aux politiques de santé, fondées sur la participation des différents acteurs et activités concernés par le processus. Ainsi, les conférences de santé sont des instances permettant (du moins potentiellement) une participation sociale pour la définition de politiques. Alors que la fonction des conseils de santé est de définir des stratégies et de contrôler l'exécution des politiques, les conférences représentent des arènes où la participation sociale précède la formulation de politiques, car elle est dédiée à l'élaboration de principes, de directives et de présupposés devant influencer postérieurement tout le processus de définition de politiques de santé. Les conférences permettent de délibérer de façon collective sur les directives devant orienter la structuration et la gestion du SUS, considérant qu'au sein de ces conférences le principe de participation de la communauté est explicitement décisif pour la configuration du système »⁷⁸.

M. Rehem de Souza relève que « *la participation de la communauté se concrétise par les conférences de santé et les conseils de santé. Les conférences de santé se déroulent sur une période quadriennale, avec des représentants de plusieurs segments sociaux, afin d'évaluer la situation de la santé et de proposer des directives pour la définition de politiques de santé à des niveaux correspondants. Ces conférences se réalisent selon un processus ascendant en partant des conférences municipales de santé, suivies d'une conférence de santé dans chaque État fédéré et d'une conférence nationale de santé. Les conseils sont des organismes collégiaux composés de représentants du gouvernement, des prestataires de services, des professionnels de santé et des usagers, ces derniers totalisant 50 % des membres. Ces organismes collégiaux ont un caractère permanent et délibératif, définissant des stratégies et le contrôle de l'exécution de la politique de santé dans la sphère correspondante. Les conseils forment un réseau ascendant : conseils municipaux de santé, conseil de Santé de chaque État fédéré et conseil national de Santé »⁷⁹.*

⁷⁸ Guizardi F. L. et al. **Participação da Comunidade em Espaços Públicos de Saúde: uma Análise das Conferências Nacionais de Saúde.** *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 14(1):15- 39, 2004

⁷⁹ Rehem de Souza, Renilson. **O sistema público de saúde brasileiro – Seminário Internacional Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas.** São Paulo, Brasil, 11 a 14 de agosto de 2002 – Ministério da Saúde

Une proposition de politiques publiques doit obéir aux directives définies par les conférences (municipales, étatiques ou nationales). Elle est formulée d'une manière générale et est adaptée à la réalité de chaque État fédéré. Des politiques sont ensuite définies par les représentants exécutifs en charge de la Santé des États fédérés (auxquels participent les représentants exécutifs municipaux en charge de la Santé, en vertu de la commission inter-gestionnaire bipartite et des conseils de santé des États fédérés, garantissant ainsi l'effectivité de la participation populaire). Enfin, la politique de l'État fédéré est adaptée dans chaque ville formulant une politique municipale de santé. Celle-ci dépend donc des représentants exécutifs municipaux en charge de la Santé (dont l'organisme de contribution et d'inspection est le conseil municipal de la Santé, garantissant ainsi la participation populaire). Le citoyen peut donc, par l'intermédiaire de son représentant, présenter sa requête à la conférence municipale de santé et, ensuite, suivre l'exécution de la mesure appliquée à ses besoins par le gestionnaire municipal et contrôlée par les conseils. La participation de la communauté se réalise ainsi dans le système public de santé brésilien.

Section 3 > Champ de compétence du Système

En disposant que la santé est un « *droit pour tous et un devoir de l'État* »⁸⁰ et un droit fondamental, la Constitution de 1988 liste en huit paragraphes, à l'article 200, les compétences du Système unique de santé. Une analyse de cet article 200 permet de mettre en évidence le fait que le constituant distingue, d'une part, les actions devant être réalisées directement par le Système et, d'autre part, d'autres que le Système doit seulement participer, collaborer ou aider.

Les actions relevant de la responsabilité directe du Système et déterminant sa compétence sont les suivantes : « *I – contrôler et inspecter les processus, produits et substances concernant la santé et participer à la production de médicaments, d'équipements, de produits immunobiologiques, d'hémodérivés et d'autres ; II – exécuter les actions de vigilance sanitaire et épidémiologique, ainsi que celles relatives à la santé du travailleur ; III – organiser la formation des ressources*

⁸⁰ L'article 196 de la Constitution de 1988

humaines dans le secteur de la santé ; VI – contrôler et inspecter les aliments, y compris leur teneur nutritionnelle, ainsi que les boissons et les eaux destinées à la consommation humaine ; VII – participer au contrôle et à l’inspection de la production, du transport, de la conservation et de l’utilisation de substances et produits psychoactifs, toxiques et radioactifs »⁸¹.

Au-delà de ces actions, le SUS doit « *participer à la définition de la politique et à l’exécution des actions d’assainissement de base* » (IV), « *au développement scientifique et technologique* » (V) et « *collaborer à la protection de l’environnement, y compris celui du travail* » (VIII)⁸².

Définissant les objectifs du Système, la loi organique de la santé dispose à son article 5 que le Système doit identifier les « *facteurs conditionnant et déterminant la santé* » (I), élaborer une « *politique de santé destinée à aider [l’État à exercer ses fonctions] en matière économique et sociale* » (II) et porter « *assistance aux personnes par des actions de protection de la santé, en associant assistance et prévention* » (III). La compétence du SUS est ainsi d’exercer une fonction active directe responsable en matière d’assistance à la santé. Il doit aussi considérer tous les facteurs économiques ou sociaux conditionnant la santé et les modifier.

L’article 6 de la LOS précise cette règle en définissant de façon précise la compétence du SUS et en mettant en évidence les actions suivantes :

- exécution de l’action d’assistance thérapeutique totale, y pharmaceutique, au-delà de l’exécution des actions de vigilance sanitaire, épidémiologique et concernant la santé du travailleur ;
- vigilance nutritionnelle et l’orientation alimentaire ;
- définition de la politique de médicaments, d’équipements, de produits immunobiologiques et d’autres éléments concernant la santé, en participant à leur production ;
- contrôle et inspection de produits et substances concernant la santé, ainsi que les services associés ;

⁸¹ L’article 200 de la Constitution de 1988

⁸² L’article 200 de la Constitution de 1988

- définition et exécution d'une politique du sang et de ses dérivés.

Les compétences du SUS sont donc importantes et nombreuses. L'intention du législateur est de mettre en évidence l'influence directe de facteurs économiques et sociaux sur la santé collective ou individuelle, comme le défendait le « *mouvement sanitariste* » ayant influencé la politique du SUS. Les articles susmentionnés associent la prestation de services et la prévention, afin de combattre les effets des maladies et leurs causes.

En ce sens, en abordant la question de la « *compétence en matière de santé* », la NOB 01/96 dispose que « *la compétence en matière de santé, définissant l'ensemble des actions réalisées par le SUS, à tous les niveaux de la fédération, afin de répondre aux demandes personnelles et aux exigences environnementales, est composée principalement de trois éléments, à savoir :*

a) *l'assistance, dont les activités sont adressées aux personnes, individuellement ou collectivement, et qui est fournie aussi bien dans un contexte ambulatoire ou hospitalier que dans d'autres lieux, notamment domiciliaires ;*

b) *les interventions environnementales, entendues au sens large, correspondant aux relations et aux conditions sanitaires dans les environnements de vie et de travail, au contrôle de vecteurs et aux systèmes d'assainissement environnementaux (pactes d'intérêts, normalisations, inspections, etc.) ;*

c) *les politiques externes au secteur de la santé, influençant les facteurs sociaux déterminants du processus santé-maladie des collectivités, soulevant des questions importantes de politiques macroéconomiques, d'emploi, de logement, d'éducation, de loisirs, de disponibilité et de qualité des aliments »⁸³.*

Cependant, les actions du SUS sont financées par un budget limité, comme l'observent MM. Carvalho et Santos : « *Le SUS ne peut intervenir que dans des matières définies par la loi, conformément à l'article 200 de la Constitution fédérale et, considérant que la santé est droit constitutionnel de tous et un devoir de l'État, il ne peut ni s'appliquer aux conditions socio-économiques, ni concerner de manière générale et illimitée tous les services ou les actions de santé possibles ou*

⁸³ Texte de la NOB de 1996.

*imaginables, dans la mesure où le SUS dépend d'un budget prévu à l'article 36 de la LOS. Les besoins de la population doivent être définis en fonction des limites fixées par le budget, par des plans de santé qui doivent être discutés et approuvés par les conseils de santé ; ces plans délimitent les responsabilités municipale, étatique et nationale à l'égard de la population ».*⁸⁴

⁸⁴ Carvalho, G. I. et Santos, L. **Sistema único de saúde / comentários à lei orgânica da saúde / Leis n° 8080/90 e n° 8142/90**. 4ª ed. rev. e atual. Campinas: Editora Unicamp, 2006

**Chapitre Second – ADMINISTRATION ET INSTITUTIONS DE
SANTÉ PUBLIQUE, LA POLITIQUE DE SANTÉ ET LA
PARTICIPATION DE L'INITIATIVE PRIVÉE**

Le Système de santé brésilien entretient des relations nombreuses avec d'autres systèmes d'autres États ou des organismes internationaux publics ou privés. Ces relations sont importantes pour le développement d'un système de santé moderne, définie de manière générale dans le préambule de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé de 1948 de la façon suivante : « *La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* » (section 1). Par ailleurs, les institutions administratives brésiliennes veillent aussi bien au bon fonctionnement du Système de santé prévu par la Constitution de 1988 qu'à l'application de ces accords internationaux. Considérant l'existence de trois niveaux institutionnels (fédéral, fédérés et municipal) caractérisés par des structures politiques et administratives propres et distinctes, il convient d'identifier ces institutions (section 2) ainsi que les autorités administratives fédérales exerçant une fonction en matière de réglementation du Système (section 3).

Un système aussi complexe que le Système brésilien doit être organisé par une planification des actions, notamment en raison des inégalités sociales importantes et incontestables. En outre, le financement par l'État de ce Système universel devrait pouvoir répondre aux demandes de la population. Il devrait également tenir compte de la hausse des coûts de soins du fait des nouvelles technologies continue et de l'évolution de la situation épidémiologique de la population, notamment du fait de son vieillissement et du développement des maladies dégénératives. En pratique, ces deux questions (planification et financement) de la santé publique répondent-ils suffisamment aux intérêts des citoyens ? Les soins de santé se sont-ils développés en vertu de ces facteurs ? La société civile brésilienne participe-t-elle effectivement à la planification ?

Pour répondre à ces questions, il convient d'analyser la mise en place de la planification du Système unique de santé et de savoir si cette dernière résout les problèmes de soins de santé de la population, notamment en favorisant la participation populaire. Il est intéressant à cet égard d'observer les tendances du Système brésilien (section 4). Ensuite, une description brève des principales

politiques de santé adoptées par le gouvernement brésilien permet de mettre en évidence les modalités d'organisation et de contrôle de ce Système (section 5). Enfin, une présentation de la mise en place du financement de ce Système permet d'expliquer les modalités de financement du système complémentaire (section 6) et même la participation de l'initiative privée dans le complexe système de la santé brésilien (section 7).

Section 1 > Les relations du Brésil dans le contexte international de la santé

Pour mettre en place un système de santé idéal (et le faire évoluer), l'État devrait agir au-delà de ses compétences en raison, d'une part, de la relation entre l'individu et l'environnement et, d'autre part, de l'ouverture internationale des dernières décennies et de la mobilité physique des populations. Les questions éthiques liées au respect de la vie privée, à la liberté et à l'égalité entre les personnes, mais aussi à la communauté devraient être résolues par des normes applicables internationalement et définies par une organisation internationale. La compétence de l'Organisation mondiale de la santé est reconnue en matière de réglementation de la santé internationale. Ses règlements sont applicables directement dans les ordres juridiques nationaux. Les États doivent respecter ces normes et ne pas s'opposer à leur exécution. La coopération pour le respect du développement des nations et des individus est le fondement des politiques de santé internationales.

Aussi, il est important de comprendre la fonction internationale du Brésil (paragraphe 1) en matière de coopération dans le secteur de la santé (paragraphe 2). Les questions qui se posent sont les suivantes : le Brésil est-il un acteur important en la matière ? Quelles sont les effets des politiques et des accords internationaux ratifiés par le Brésil pour la population ? (paragraphe 3).

§ 1. Engagements internationaux du Brésil

Le Brésil entretient des relations avec plusieurs organismes internationaux. La direction des Affaires Internationales de Santé (Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde, AISA), dont le personnel est placé sous la tutelle du ministre de la Santé, est une administration dirigeant toutes les actions en la matière. Les politiques de santé internationales sont fondées sur la coopération pour le respect du développement des nations et des individus. Le Brésil est un acteur important en la matière. Au niveau international, le Brésil a conclu plusieurs engagements en signant diverses résolutions. Les plus significatives sont présentées ci-après.

A) Santé, relations internationales et gestion du développement national de la santé

La résolution CE142.R14 a été approuvée en juin 2008 à Washington (D.C.) au siège de l'OPS/OMS⁸⁵, recommandant aux États membres de :

- préciser la coordination et les relations entre les autorités de santé et les autorités d'affaires étrangères et de coopération internationale ;
- mettre en place des procédures institutionnelles de consultation entre les secteurs de la santé et des affaires étrangères ;
- préciser la fonction de gouvernance des autorités de santé pour répondre aux demandes de plus en plus nombreuses définies dans des accords et des réglementations internationaux liés au développement national de la santé ;
- préciser la compétence institutionnelle des États pour gérer la coopération et les relations internationales en matière de santé ;

⁸⁵ Organização Pan-Americana da Saúde. **Estratégia de Cooperação Técnica da OPAS/OMS com a República Federativa do Brasil, 2008-2012**. Brasília, 2007. 76 p.: il.

- prévoir l'étude de questions de santé internationale dans la formation professionnelle des diplomates, ainsi que de questions de relations internationales dans la formation professionnelle des spécialistes et des dirigeants de la santé publique.

Signataire de cette résolution, le Brésil l'applique pour devenir un exemple international important, notamment en modifiant les structures administratives liées à la création ou au développement de l'AISA et en associant les ministères brésiliens de la Santé et des Affaires étrangères.

B) Politique étrangère et la santé globale : déclaration d'Oslo

Les ministres des Affaires étrangères du Brésil, de la France, de l'Indonésie, de la Norvège, du Sénégal, de l'Afrique du sud et de la Thaïlande ont exprimé à Oslo dans une déclaration de mars 2007 leur volonté de développer une politique étrangère prenant en compte la santé mondiale, au-delà des situations de crises et d'urgences sanitaires⁸⁶. D'une façon générale, les États signataires de cette déclaration ont pris l'engagement de :

- accroître la prise de conscience de notre vulnérabilité commune face aux risques sanitaires en introduisant de manière accrue les questions sanitaires dans les instances de discussion et de décision en matière de politique étrangère, afin de renforcer notre engagement à agir de façon concertée au niveau mondial ;

- établir une coopération bilatérale, régionale et multilatérale pour la sécurité sanitaire mondiale en plaidant en faveur d'une collaboration et en tentant d'obtenir un consensus, une responsabilisation et une action à l'échelle mondiale ;

- renforcer la santé en tant qu'élément clé des stratégies de développement et de lutte contre la pauvreté, afin d'atteindre les Objectifs du Millénaire pour le Développement ;

- veiller à ce qu'une priorité plus élevée soit accordée à la santé dans le

⁸⁶ Oslo Ministerial Declaration—**global health: a pressing foreign policy issue of our time**. *Lancet*. 2007;369(9570):1373–8.

traitement des questions commerciales et le respect des principes de Doha, en affirmant le droit de chaque pays de faire pleinement usage des flexibilités prévues par l'accord sur les ADPIC (« *aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* ») afin d'assurer un accès universel aux médicaments. Le Brésil a déjà exercé ces droits lorsque, par exemple, il a donné la licence obligatoire qui autorise un tiers à fabriquer le médicament breveté pour les patients atteints du SIDA, sans le consentement du titulaire du brevet ;

- renforcer la place des mesures sanitaires dans la gestion des conflits et des crises et les efforts de reconstruction.

C) – Calendrier de la santé pour les Amériques (2008-2017)

Les ministres de la Santé des États du continent américain ont approuvé un document intitulé « *calendrier de la santé pour les Amériques 2008-2017* »⁸⁷, visant à influencer les politiques de santé et de coopérations internationales sectorielles, conformément à certains principes communs : droits de l'Homme, universalité, accessibilité et insertion ; solidarité panaméricaine ; équité en matière de santé et participation sociale dans la définition et la mise en œuvre des politiques publiques.

D) Déclaration de Buenos Aires 30-15 d'Alma-Ata et du Millénaire⁸⁸

A l'occasion de la conférence internationale sur la santé et le développement, qui a s'est déroulée en Argentine en 2007, les ministres de la Santé ont signé la déclaration de Buenos Aires 30-15, en précisant que la stratégie des soins de santé primaires est un élément déterminant du principe d'équité.

⁸⁷ Organização Pan-Americana da Saúde. **Estratégia de Cooperação Técnica da OPAS/OMS com a República Federativa do Brasil, 2008-2012**. Brasília, 2007. 76 p.: il.

⁸⁸ Disponible sur le site : <http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/arq6751.pdf>

E) Déclaration du Millénaire⁸⁹

La déclaration du millénaire, signée par de nombreux chefs d'États en septembre 2000, prévoit des obligations de résultats pour certains objectifs (en particulier les OMD 4, 5 et 6) directement associés à la santé, concernant le droit à une protection précise de la santé physique et mentale, la limitation de la mortalité infantile, de la mortalité maternelle et des épidémies. Le Brésil, en tant que signataire de cette déclaration, veut atteindre ces résultats.

F) Sécurité sanitaire internationale

Depuis l'augmentation exponentielle de la circulation internationale de marchandises et de personnes, l'OPS/OMS considère que la sécurité sanitaire mondiale est une priorité pour les systèmes de santé publique nationaux qui doivent parfois résoudre des problèmes causés par la survenance de maladies, les changements climatiques, les catastrophes naturelles ou humaines⁹⁰. Ainsi, l'action de l'OMS porte sur huit thèmes liés à la sécurité sanitaire internationale : maladies émergentes ; stabilité économique ; crises internationales et urgences humanitaires ; terrorisme chimique, nucléaire et biologique ; changements climatiques ; VIH/SIDA ; sécurité sanitaire et développement des systèmes de santé. Le Brésil met en œuvre le règlement sanitaire international (RSI) qui vise à aider la communauté internationale à prévenir et à limiter les risques transfrontaliers portant atteinte à la santé publique et aux intérêts de la population. Le règlement a été ratifié et approuvé par le Parlement national en vertu du décret-loi n° 395 du 10 juillet 2009⁹¹.

⁸⁹ Disponible sur le site : <https://www.unric.org/html/portuguese/uninfo/DecdoMil.pdf>

⁹⁰ Maio, M. C. et al. **Cooperação internacional e políticas de ação afirmativa: o papel da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)**. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 26(7):1273-1291, jul, 2010.

⁹¹ Disponible sur le site : <http://legis.senado.leg.br/diarios/BuscaDiario?tipDiario=1&datDiario=13/03/2009&paginaDireta=4691>

G) Stratégie globale et plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle

Afin de garantir l'accès aux médicaments et de favoriser la santé publique non commerciale, le Brésil participe d'une stratégie globale visant à aider la recherche en matière de maladies peu considérées et l'accès aux médicaments notamment au profit des plus démunis. Cette stratégie, fondée sur l'accord en matière des droits de propriété intellectuelle (ADPIC), oblige les membres de l'OMC à respecter les brevets dans tous les secteurs, y compris pharmaceutique, sauf quelques exceptions visant à limiter les inconvénients de la propriété intellectuelle portant sur des médicaments. A cet égard, au début des années 2000, le Brésil a été exemplaire en matière de levée de brevets des médicaments contre le VIH/SIDA, permettant ainsi de mettre en place une action publique de traitement particulièrement efficace⁹².

Plus précisément, dans un premier temps, le Brésil a négocié le prix du produit avec la société Merck, productrice de l'un des médicaments contre la maladie (Efavirenz), mais sans succès. Ensuite, le Brésil a menacé de lever le brevet du médicament (licences obligatoires) si l'industrie ne changeait pas sa position. La levée du brevet est fondée sur la loi n° 9279 du 14 mai 1996 relative à la propriété industrielle⁹³, qui autorise la délivrance d'une nouvelle licence en cas d'intérêt public. Les États-Unis ont agi contre le Brésil devant l'OMC et, après plusieurs années de procédure, les deux États ont signé un accord favorable au Brésil. Ce précédent a été repris par d'autres États dans le monde, qui ont autorisé la distribution gratuite de médicaments contre le SIDA. L'expérience brésilienne est ainsi devenue une référence mondiale.

⁹² Brasil. Ministério da Saúde. **Participação do Ministério da Saúde no cenário internacional da saúde**. Ciclo de Debates org. pela Assessoria Internacional do Ministério da Saúde (AISA), 2009

⁹³ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm

§ 2. Coopération internationale brésilienne dans le secteur de la santé

Afin de respecter ses engagements et de participer aux actions internationales, le Brésil entreprend de nombreuses actions de coopération, notamment en vertu du « *Programa Mais Saúde: Direito de Todos* » (programme plus de santé : un droit pour tous) des ministères de la Santé et des Affaires étrangères, avec d'autres États d'Amérique du Sud, (notamment du Mercosur), d'Amérique centrale, de la Communauté des pays de langue portugaise (CPLP) et d'Afrique. Les raisons pour lesquelles le Brésil participe à ces actions internationales sont liées au développement de systèmes de santé universels, à la surveillance épidémiologique, à la qualification des ressources humaines, à l'accès aux médicaments, au développement des produits immunobiologiques⁹⁴. Les actions de coopération sont réalisées par le ministère de la Santé et de nombreuses autres institutions brésiliennes telles que les universités publiques, les écoles de santé publique ou techniques de santé, les instituts de santé publique et les centres de production des matières premières (immunobiologiques et médicaments).

L'Agence brésilienne de la coopération (ABC)⁹⁵, placée sous la tutelle du ministre des Affaires étrangères et créée en vertu du décret n° 94.973 du 25 septembre 1987, est chargée de négocier, de coordonner, de mettre en œuvre et de contrôler les programmes et les projets brésiliens de coopération technique fondés sur des accords signés entre le Brésil et d'autres États ou des organismes internationaux. L'ABC représente le gouvernement en matière de coopération technique. Cette coopération porte sur la mise en œuvre, d'une part, des projets du Brésil avec d'autres pays en développement en échangeant des informations et, d'autre part, des projets des États avec lesquels le Brésil a conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en convergeant des données techniques fournies par les

⁹⁴ Organização Pan-Americana da Saúde. **Plano de trabalho bianual 2010-2011**. Brasília: *Organização Pan-Americana da Saúde*, 2010

⁹⁵ V. le site: <http://www.abc.gov.br/>

organisations internationales (coopération multilatérale) et par les pays industrialisés (coopération bilatérale) pour le développement économique et social.

A) Coopération auprès de l'OPS/OMS

L'Organisation panaméricaine de la santé est un organisme international de santé publique créée il y a un siècle pour le développement des conditions de santé des États du continent américain, en favorisant le transfert de technologies et l'échange d'informations et de pratiques entre États membres. L'intégration aux Nations unies survient lorsque l'organisme devient le Bureau régional pour les Amériques de l'Organisation mondiale de la Santé. L'OPS/OMS intègre également les systèmes de l'Organisation des États américains (OEA) et de l'Organisation des Nations unies (ONU)⁹⁶.

L'OPS/OMS développe de nombreux projets au Brésil⁹⁷, notamment ceux liés au développement national de la santé, en favorisant des organismes et des politiques dans des secteurs en difficultés et en limitant les inégalités régionales. Le développement des institutions nationales compétentes et des échanges internes pour la diffusion des diverses capacités ; l'appui aux processus nécessaires afin que le Brésil atteigne les « Objectifs de développement du millénaire » ; le développement institutionnel de l'OPS/OMS et l'augmentation de sa présence sur la scène nationale ; la mobilisation des ressources financières de sources nationales ou par le biais d'accords bi ou multilatéraux. Les projets liés à ces objectifs sont formalisés par des accords de coopération et des accords directs entre les institutions du gouvernement brésilien (en particulier, le ministère de la Santé) et l'OPS/OMS, qui définissent des actions et des mesures d'exécution, notamment un budget.

⁹⁶ Organização Pan-Americana da Saúde. **Série Técnica do Projeto de Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde**. – Brasília. 2002. 116p.: il.

⁹⁷ Organização Pan-Americana da Saúde. **Plano de trabalho bianual 2010-2011**. Brasília: *Organização Pan-Americana da Saúde*, 2010

Par exemple, entre 2008 et 2012, l'objectif des actions de coopération entreprises par l'OPS/OMS était destiné à préciser la situation de l'État dans le secteur de la santé, à résoudre les difficultés du système et à développer les actions internationales du Brésil. A cet effet, l'OPS/OMS a adopté des projets liés à la politique de santé, aux soins prodigués à des groupes socialement vulnérables et à la gestion du secteur de la santé selon les trois paliers de gestion du système. En décembre 2009, l'OPS/OMS a défini un plan d'actions pour l'exercice biennal 2010-2011 qui a été approuvé par l'entité centrale. Ce plan⁹⁸ prévoyait un investissement d'un montant de 383 millions de dollars US dans divers projets tels que : le développement de la représentation de l'OPS en tant qu'institution ; la recherche scientifique visant à améliorer la gestion du système de santé publique brésilien ; les actions permettant d'utiliser rationnellement des technologies de santé ; le développement de la vigilance sanitaire en ce qui concerne le contrôle et le contrôle de maladies transmissibles ; l'aide continue aux actions de vaccination.

B) MERCOSUR et l'UNASUR

Le Mercosur (marché commun du cône Sud) a été créé en 1991 à la suite de la signature du traité d'Asunción portant sur le libre commerce entre des États d'Amérique du Sud (Brésil, Argentine, Uruguay, Paraguay et Venezuela) favorables à l'intégration politique. La réunion des ministres de la Santé du Mercosur a été créée en 1995 dans le but de proposer des mesures pour la coordination des politiques régionales⁹⁹ portant en priorité sur : le système d'information et de communication, le règlement sanitaire international, la santé et le développement, le contrôle de la dengue, la santé environnementale et du travailleur ; la politique de médicaments et la banque de données sur les prix des médicaments ; la gestion des risques et la réduction de vulnérabilités ; les dons et transplantation d'organes ; le VIH/SIDA ; la santé sexuelle et reproductive ; le contrôle du tabac.

⁹⁸ Organização Pan-Americana da Saúde. **Plano de trabalho bianual 2010-2011**. Brasília: *Organização Pan-Americana da Saúde*, 2010

⁹⁹ Gallo, Edmundo. **Sistema Integrado de Saúde do MERCOSUL: SIS — MERCOSUL: uma agenda para integração**. Brasília: *Organização Pan-Americana da Saúde*, 2004

Le sous-groupe de travail sur la santé a été créé en 1996, dont l'objet est d'harmoniser les législations des États membres en matière de santé¹⁰⁰. Ce sous-groupe de travail est composé de trois commissions : i) la commission des produits de santé ; ii) la commission de contrôle en matière de santé ; iii) la commission des services de santé, qui est sous-divisée en trois sous-commissions : a) la sous-commission des services de santé ; b) la sous-commission d'évaluation et d'utilisation des technologies de services de santé ; c) la sous-commission du développement et de l'exercice professionnel.

Les présidents de douze États d'Amérique du Sud ont signé en mai 2008 un traité portant création de l'Union des nations sud-américaines (UNASUR)¹⁰¹, dans l'objet est de mettre en œuvre l'intégration de la région. Plusieurs des thèmes initialement proposés pour ce groupe concernent le secteur de la santé, les droits de l'Homme, l'accès, l'équité, l'insertion sociale, l'environnement, la solidarité et la participation sociale dans la définition et la mise en œuvre des actions de santé. En outre, un sous-groupe de travail spécifique au secteur de la santé a été créé pour traiter les thèmes suivants : accès aux médicaments, bouclier épidémiologique, déterminants sociaux de la santé, gestion des ressources humaines, et systèmes de santé universels.

C) Coopération bilatérale

Le Brésil est l'un des principaux acteurs de la coopération technique en matière de santé dans les pays en développement en raison de ses actions internationales importantes entreprises par les ministères de la Santé et des Affaires étrangères. Au cours de ces dernières années, le Brésil a signé plus de soixante projets de coopération technique et en négocie soixante-dix autres.

¹⁰⁰ Machado, M. H. et al. **O trabalho em saúde no MERCOSUL: uma abordagem brasileira sobre a questão.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 23 Sup 2:S292-S301, 2007

¹⁰¹ V. le site : <http://www.unasur.org/>

D) Aide humanitaire

Le décret présidentiel du 21 juin 2006¹⁰² a institué le groupe de travail interministériel d'aide humanitaire. Les actions humanitaires réalisées par le gouvernement brésilien sont nombreuses, notamment depuis 2006 en Afrique, en Amérique latine, aux Caraïbes et en Asie. Dans ce contexte, le Brésil « a émergé comme l'un des plus grands donateurs d'aliments dans le monde. Depuis 2011, le pays a fait un don en partenariat avec le programme alimentaire mondial de plus de 300 000 tonnes de vivres à 35 pays, dont la Bolivie, Cuba, l'Equateur, le Burundi, le Congo (RDC), l'Ethiopie, la Gambie, le Honduras, l'Ouganda, le Mozambique, le Niger, le Sénégal et le Zimbabwe. La contribution brésilienne au programme est passé de 1 million de dollars en 2007 à 82 millions de dollars en 2012 plaçant le pays parmi les dix plus grands donateurs mondiaux ». Ainsi, depuis 2004, le Brésil participe à la mission de paix des Nations unies en Haïti, en fournissant une aide humanitaire aux citoyens de ce pays. Après le séisme de 2010, il envoie des médecins, des médicaments, des prothèses et de la nourriture.

E) Autres organisations avec lesquelles le Brésil a des relations

D'autres organisations de coopération technique et financière en matière de santé interviennent au Brésil. Les plus importantes sont :

- la Banque interaméricaine de développement (BID)¹⁰³ aidant les initiatives contre la pauvreté et pour le développement durable en Amérique latine et aux Caraïbes, par le biais d'emprunts financiers, mais aussi de donations, d'assistances techniques et de recherches ;

¹⁰² Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Dnn/Dnn10864.htm

¹⁰³ V. le site : <http://www.iadb.org/en/inter-american-development-bank,2837.html>

- la Banque mondiale¹⁰⁴, dont l'objectif social est comparable à celui de la BID, en intervenant notamment en tant qu'institution financière et dont un des principaux partenaires est le Brésil ;
- la commission économique pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CEPAL)¹⁰⁵, qui est l'une des cinq commissions économiques de l'ONU dont l'objectif est de favoriser le développement économique durable de la région, les politiques de développement économique, les échanges économique entre les États de la région ;
- l'Organisation internationale du travail (OIT), qui est une agence de l'ONU chargée de la favoriser la qualité et l'équité sur les lieux de travail ;
- le programme des Nations unies pour le développement (PNUD), qui est un réseau des Nations unies associant 166 États contre la pauvreté et pour l'échange d'informations et de pratiques en la matière ;
- le programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE), ayant un bureau régional dédié à l'Amérique latine et aux Caraïbes, et qui participent à des actions de protection et de développement durable, notamment en publiant des données et des études techniques pour les États pays membres ;
- l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), dont le bureau est situé au Brésil et dont la fonction est de favoriser le développement et la lutte contre les inégalités dans sa zone d'activité en aidant des projets et en échangeant des informations et des pratiques ;
- d'autres organismes de l'ONU, tels que l'ONUSIDA (programme commun des Nations unies sur le VIH/sida), UNIFEM (fonds de développement des Nations unies pour la femme), UNFPA (fonds des Nations unies pour la population), UNICEF (fonds des Nations unies pour l'enfance), EU (Union européenne), DFID (Department for International Development), GTZ (Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit) et USAID (agence nord-américaine pour le développement international).

¹⁰⁴ V. le site : <http://www.worldbank.org/>

¹⁰⁵ V. le site : <http://www.eclac.org/>

§ 3. Conclusion

Les actions et les accords internationaux dans lesquels le Brésil intervient sont nombreux. D'une part, il est clair que cet État souhaite développer son activité internationale, aux côtés des États les plus influents au monde ; le Brésil souhaitant intégrer le conseil de sécurité de l'ONU. D'autre part, les États sont de plus en plus ouverts à l'international et leur population se déplace plus que d'antan notamment pour des raisons professionnelles. Parmi diverses initiatives, la position du Brésil à l'égard des États frontaliers a évolué. Le Brésil a des frontières avec dix États, qui sont des territoires sensibles militairement.

Par ailleurs, l'intégration des pays d'Amérique latine est un facteur important de développement économique et social. A cet égard, MM. Gadelha et Costa observent que, « *dans ce contexte, le secteur de la santé exerce une fonction importante. D'une part, la santé constitue un vecteur essentiel d'intégration entre la société et les citoyens frontaliers, dont l'action est stratégique pour la PNDR [politique nationale de développement rural] et l'intégration du continent. En outre, la bonne exécution des actions frontalières en matière de santé dépend particulièrement des relations politiques et institutionnelles entre l'État fédéral et les États fédérés. Le traitement des questions relatives aux relations internationales en Amérique du Sud, le développement économique des territoires ruraux, la lutte contre la violence urbaine, la création de la sécurité nationale, les actions en faveur de l'éducation, entre autres, déterminent la bonne exécution des politiques de santé dans la région* »¹⁰⁶.

La collaboration dans le cône dit « *Sud-Sud* » est une autre initiative entreprise par les pouvoirs publics. Selon M. Santana, « *la dénomination nouvelle – coopération Sud-Sud – correspond, dans ces États, à des mesures d'aides en faveur*

¹⁰⁶ Gadelha, C. A. G., et Costa, L. **Integração de fronteiras: a saúde no contexto de uma política nacional de desenvolvimento.** *Cad. Saúde Pública* [en ligne]. 2007. Disponible sur : http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007001400011&lng=pt&nrm=iso

de leur propre développement national, indépendamment des pays industrialisés. Dans cette relation, l'intervention des Nations unies est importante, en tant qu'instance de médiation ou de résolution de conflits éventuels ou existants selon différents intérêts ou perspectives de développement. La digression sur l'évolution de la santé au niveau diplomatique a permis d'entrevoir les changements récents dans le contexte historique dans lequel se développe une forte et traditionnelle activité de coopération, en apparence dénuée de raisons ou de motivations politiques ; la nouveauté est que les ministères des Affaires étrangères des États interviennent désormais en la matière »¹⁰⁷.

Indépendamment de toute idéologie, l'influence importante du Brésil est un facteur non seulement de développement de son économie, mais également d'échange de bonnes pratiques en matière de santé. En outre, une des caractéristiques historiques de la société brésilienne est la solidarité entre les peuples. L'objet des relations entre l'État brésilien et l'OPS-Brésil est de résoudre les problèmes de ressources humaines. Des ressources humaines inadaptées est un obstacle au bon fonctionnement du SUS. L'OPS-Brésil entreprend différentes initiatives pour résoudre cette question non encore résolue. Le Brésil a toujours entretenu des échanges scientifiques avec d'autres États, notamment les États-Unis d'Amérique. Cette coopération internationale favorise directement l'ouverture internationale des universités brésiliennes et notamment des formations spécialisées qu'elles proposent. A cet égard, M. Loyola observe que « *la contribution décisive de la coopération internationale au développement des formations spécialisées et de la recherche au Brésil est indéniable, comme le montrent les études sur ce thème* ».¹⁰⁸

La lutte contre la drogue est une autre question traitée par des accords internationaux signés par le Brésil. Après la signature de traités internationaux, notamment un engagement pris aux Nations Unies sur cette question, le Brésil a centralisé ses actions de lutte contre la drogue auprès d'un seul organisme, rendant ainsi les politiques publiques plus efficaces au profit des intérêts de la population.

¹⁰⁷ Santana, JP. **Um Olhar sobre a Cooperação Sul-Sul em Saúde**. Cien Saude Colet. 2010;0285. Disponible sur : http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=5255

¹⁰⁸ Loyola, M. A. et al. **Cooperação internacional na área da Saúde Coletiva: propostas para um debate**. *Ciênc. saúde coletiva*. 2010, vol.15. Disponible sur : http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000400015&lng=pt&nrm=iso

M. Chagas relève ainsi que « *l'harmonisation du Brésil à l'égard du système international de contrôle de la drogue est importante et a permis la définition de politiques nationales en la matière. Les données montrent que le Brésil, en ratifiant les conventions internationales et les accords bilatéraux relatifs au contrôle de la drogue, s'est engagé internationalement de façon non négligeable. Cet État collabore avec ses partenaires pour harmoniser sa politique et obtenir des résultats effectifs pour contrôler la drogue dans le pays* »¹⁰⁹.

Un autre exemple peut être cité. Le Brésil est le premier État au monde à fournir en 2001 un traitement gratuit aux patients séropositifs à grande échelle. La loi brésilienne sur les brevets (loi n° 9279 du 14 mai 1996 sur la propriété industrielle) autorise la levée du brevet de médicaments produits par des laboratoires aux États-Unis d'Amérique. A la suite d'une action intentée contre le Brésil auprès de l'Organisation mondiale de commerce (OMC), ces derniers ont été déboutés dans la mesure où la loi brésilienne ne viole pas l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (ADPIC), comme l'observait d'ailleurs le gouvernement américain. A la suite de cette levée (licence obligatoire), le programme brésilien de la lutte contre la SIDA s'est particulièrement développé, devenant une référence internationale et permettant à environ six cent mille personnes malades d'accéder à des médicaments limitant les effets de la maladie.

Section 2 > Gestion brésilienne de la santé publique

La République du Brésil est un système politique complexe. La question du « *pacte fédératif* » est souvent soulevée dans la presse ou les débats nationaux. La Constitution a institué le principe de la séparation des pouvoirs et des compétences entre les autorités publiques de manière complexe en matière de santé. Cette caractéristique favorisait-elle le processus décisionnel en la matière ? Les compétences des différentes autorités sont-elles équilibrées ? Les acteurs du

¹⁰⁹ Chagas, F. G. L., et Ventura, C. A. A. **Cooperação internacional em prevenção do uso abusivo de drogas no Brasil**. SMAD, *Rev. Eletrônica Saúde Mental Álcool Drog.* 2010, vol.6, n.1. Disponible sur : http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-69762010000100005&lng=pt&nrm=iso

Système sont-ils compétents en matière de gestion brésilienne de la santé ? Cette attribution des compétences répond-t-elle aux intérêts du citoyen ?

Pour répondre à ces questions et comprendre le fonctionnement du Système et la gestion brésilienne de la santé publique, il faut d'abord analyser le fédéralisme brésilien et son organisation (paragraphe 1), puis les modalités de mise en œuvre du « *pacte fédératif* » en matière de santé (paragraphe 2) et de la décentralisation du Système public au niveau fédéral, fédéré et municipal (paragraphe 3). La présentation des formes d'attribution de compétences fédérales, fédérées et municipales (paragraphe 4) permet de décrire la gestion de la santé au niveau de ces compétences, notamment les possibilités de négociation et de contrôle existantes entre celles-ci (paragraphe 5) et de conclure en formulant des réponses aux questions posées ci-dessus (paragraphe 6).

§ 1. Organisation du système fédératif

Depuis 1822, le système est fédéraliste. Après une période de dictature (1964-1984), il s'agit d'un État de droit démocratique. L'Assemblée nationale constituante a été instituée en 1986 à la suite d'une intervention importante de la société civile organisée et notamment des juristes. Cette intervention et la fin du régime autoritaire a permis l'adoption d'une Constitution républicaine en 1988 détaillant particulièrement les règles. De nombreux droits et libertés fondamentaux y sont prévus.

Le système fédéral brésilien est caractérisé par trois acteurs distincts : l'État fédéral, les États fédérés et les municipalités. Ils bénéficient tous d'une autonomie administrative leur permettant de mettre en œuvre des politiques publiques, ce qui n'est pas sans soulever des difficultés dans la mesure où les municipalités exercent des compétences importantes¹¹⁰. Celles-ci intègrent le système en assumant de nombreuses responsabilités dans la mise en œuvre de

¹¹⁰ Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo** - 22ª edição, revista e atualizada nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional nº 39, de 19.12.2002 - São Paulo: *Malheiros Editores*.

politiques publiques, notamment en matière de santé. Les règles d'organisation de l'État sont prévues au titre III de la Constitution de la République de 1988, dont les cinq chapitres traitent des compétences exclusives ou partagées des différentes autorités, qui peuvent édicter des normes (pouvoir de légiférer). Nonobstant le pouvoir centralisateur de l'État fédéral, l'objectif de ce dispositif constitutionnel est destiné à réaliser l'autonomie des États fédérés et des municipalités en tant qu'autorités constitutionnelles, ce qui montre le caractère fédéral du système brésilien¹¹¹.

§ 2. Pacte fédératif en ce qui concerne la santé

Toute organisation de pouvoirs en matière de santé publique brésilienne est régie par la Constitution : le système de santé est unique. Il est donc fondé sur un organisme central. A cet égard, dans un rapport d'octobre 2011 rédigé par Monsieur le député Rogério Carvalho, membre de la sous-commission spéciale chargée de « *l'examen du financement, de la restructuration de l'organisation et du fonctionnement du Système unique de santé (SUS)* », et rattachée à la chambre des députés nationale, la forme de fédération devant être mise en œuvre dans le secteur de la santé est précisément identifiée.

« Concernant les formes de coopération et de coordination entre les autorités, la forme d'intervention de ces dernières dans le secteur de la santé correspond à plutôt à une fédération coopérative que compartimentée, notamment en raison d'une exigence imposée par la Constitution : l'institution d'un système unique de santé. Le pouvoir est partagé, ce qui exige une relation d'équilibre entre l'autonomie des intervenants et leur interdépendance. Celle-ci, à son tour, ne peut pas se réaliser par une action imposée et pyramidale d'un État central et unitaire. Dans le cas des systèmes fédéraux où le pouvoir est partagé, il y a des processus de négociation et de partage des décisions et des responsabilités ("shared decision making"). En vertu de ce processus, l'interdépendance est limitée par la coordination

¹¹¹ Moraes, A. **Direito Constitucional**. 21^a ed. São Paulo: Atlas, 2007

des actions des différentes autorités autonomes, ce qui est un élément essentiel à la compréhension des politiques publiques dans une structure fédérative contemporaine. En l'espèce, il s'agit d'un aspect important pour comprendre le SUS et la politique de santé du système public brésilien.

Ainsi, en matière de fédéralisme, les actions publiques sont partagées entre des entités politiques autonomes qui sont de plus en plus interconnectées en raison de la nationalisation des programmes et des contraintes financières ou administrative des autorités locales ou régionales. Le dilemme du "shared decision making" conduit à partager des politiques entre les autorités qui, de par leur nature, n'intègrent le système commun que si elles le souhaitent. Ainsi, la construction de politiques sociales par des actions et interventions étatiques – comme dans le cas du droit à la santé – est complexe dans les États fédéraux, dans la mesure où il existe des coopérations, des accords, des concurrences, des vetos et des décisions communes entre les différentes autorités »¹¹².

D'une manière générale, le principe de coopération suppose que les compétences d'intervention soient déterminées en fonction de l'intérêt public. Les compétences sont distribuées entre les trois autorités que sont l'État fédéral responsable de l'intérêt général, les États fédérés en charge des intérêts régionaux et les municipalités chargées des intérêts locaux¹¹³. La répartition des compétences est en principe déterminée en fonction de la coopération entre les différentes autorités. A cet égard, Monsieur le député Rogério Carvalho précise que « *la coopération intergouvernementale suppose l'institution de mécanismes de partenariat prévoyant une marge de manœuvre permettant aux différentes autorités de s'accorder sur des interventions, des règles et des objectifs, entre autres. Ainsi, en principe, les instruments de coordination fédérative sont :*

¹¹² Chambre des députés du Brésil. « Sous-commission spéciale destinée à examiner le financement, la restructuration de l'organisation et le fonctionnement du Système unique de santé (SUS) ». Rapporteur : Député Rogério Carvalho.

¹¹³ Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo** - 22^a edição, revista e atualizada nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional nº 39, de 19.12.2002 - São Paulo: *Malheiros Editores*.

- les règles légales obligeant les différentes autorités à partager les décisions et les fonctions, par exemple la définition de compétences en matière de politique publique ;
- des forums fédératifs dans lesquels les différentes autorités participent ou peuvent être appelés à défendre leurs droits ;
- la construction d'une culture politique fondée sur le respect mutuel et la négociation sur le plan intergouvernemental ;
- la forme de fonctionnement des institutions représentatives, telles que les partis politiques et le Parlement, favorisant certains résultats intergouvernementaux ;
- l'État fédéral exerçant une fonction de coordonnateur ou d'inducteur. D'une part, dans plusieurs États, les autorités infranationales sont en difficultés financières et administratives ne leur permettant pas de prendre en charge certaines dépenses. D'autre part, l'État fédéral peut parfois arbitrer des conflits politiques et de compétences, ainsi que favoriser l'intervention conjointe et articulée entre les autorités en matière de politiques publiques »¹¹⁴.

§ 3. Direction unique du Système unique de santé à chaque niveau de pouvoirs

Le Système de santé brésilien est unique, autrement dit, les citoyens du Brésil peuvent en bénéficier sur tout le territoire national, indépendamment de leur statut social. Il est également unique parce que fondé sur les mêmes principes et directives, permettant ainsi une cohésion entre les politiques publiques conduites par le pouvoir exécutif et les valeurs humaines recherchées par la communauté. Par

¹¹⁴ Chambre des députés du Brésil. « Sous-commission spéciale destinée à examiner le financement, la restructuration de l'organisation et le fonctionnement du Système unique de santé (SUS) ». Rapporteur : Député Rogério Carvalho.

ailleurs, le SUS est caractérisé par le fait d'avoir une « *direction unique à chaque niveau de pouvoirs* »¹¹⁵.

L'État brésilien est un système fédératif composé de trois niveaux : fédéral, fédéré et municipal. Chacun de ces pouvoirs jouit d'une autonomie politique, administrative et législative, ce qui rend le système complexe. Dans chacun de ces niveaux (fédéral, fédérés et municipal), le SUS est caractérisé par une direction ou une gestion exclusive (« *unique* »). Au niveau fédéral, la gestion est prise en charge par le ministère de la Santé et, au niveau des États fédérés et des municipalités, il l'est par les représentants des autorités exécutives locales (secrétariats d'État ou municipaux en charge de la santé) et, plus précisément, par le ministre ou les secrétaires de chacune de ces administrations. C'est une manifestation du principe de l'autonomie politique et administrative de chacun des niveaux de pouvoirs, dans le respect des limites définies par la législation instituant le SUS. Autrement dit, l'autonomie doit non seulement être mise en œuvre dans le respect des principes et des directives établis dans la Constitution de la République de 1988, mais doit également permettre au gestionnaire d'exécuter sur un territoire déterminé tous les actes d'organisation et de fonctionnement du système¹¹⁶. Cette organisation identifiant les responsables au niveau de chaque pouvoir chargés de la planification et du fonctionnement du SUS permet en outre de limiter le nombre d'acteurs sur un territoire déterminé, tout en favorisant l'intervention des autorités de contrôle et des citoyens participant activement à la définition des politiques mises en œuvre ou contrôlant leur application pour une bonne gestion.

A cet égard, MM. Carvalho et Santos observent que « *cette autonomie institutionnelle s'exprime en pratique de trois manières différentes* :

- *par la liberté de structurer et de mettre en œuvre un système, sans lien de subordination à l'égard d'une autre autorité du Système unique de santé, ce qui signifie par exemple qu'une intervention municipale est exemptée de l'aval de l'État fédéral ou d'un État fédéré pour être juridiquement valable ;*

¹¹⁵ V. la Constitution, article 198, I et la LOS, article 7, IX

¹¹⁶ Carvalho, G. I. et Santos, L. **Sistema único de saúde / comentários à lei orgânica da saúde / Leis nº 8080/90 e nº 8142/90**. 4^a ed. rev. e atual. Campinas: Editora Unicamp, 2006

- par la prise en charge de l'exécution des actions et des services relevant de la compétence d'une autorité dans les limites de son territoire, ce qui signifie par exemple que l'État fédéral ou un État fédéré ne peut pas offrir un service déjà proposé par une municipalité ou selon des meilleures conditions, sous peine de créer une concurrence entre services identiques et de devoir assumer toutes les conséquences résultant de ces actions et de ces services ;

- par l'obligation d'observer les principes, les directives et les bases du SUS »¹¹⁷.

L'« unicité de la direction » permet d'organiser le Système en interdisant qu'une autorité intervienne dans une matière dont la responsabilité appartient à une autre autorité sur un territoire relevant de sa compétence. Ainsi, même si l'un des pouvoirs est le « propriétaire » d'un hôpital, par exemple, sur un territoire déterminé, cet établissement doit être géré par l'autorité responsable de l'organisation du Système sur ce territoire. L'objectif est d'harmoniser de façon complémentaire le Système au profit des intérêts de ses usagers, en unifiant les actions en matière de santé en fonction des spécialités ou de la hiérarchie du service.

§ 4. Répartition des compétences entre les niveaux de pouvoirs

En raison du système fédéral, le secteur de la santé est caractérisé par une répartition des compétences entre trois niveaux de pouvoirs (fédéral, fédéré et municipal). A cet égard, deux catégories principales se distinguent : des activités législative ou administrative (exécutive) réalisées par l'État. La fonction législative peut être exclusive (interdiction de déléguer la compétence d'une autorité au profit d'une autre), partagée (délégation possible) ou complémentaire (l'État fédéral définit les normes, tandis que les autres autorités les complètent)¹¹⁸. La fonction administrative est soit exclusive, soit commune (dans ce dernier cas les autorités interviennent parallèlement).

¹¹⁷ Carvalho, G. I. et Santos, L. **Sistema único de saúde / comentários à lei orgânica da saúde / Leis n° 8080/90 e n° 8142/90**. 4^e ed. rev. e atual. Campinas: Editora Unicamp, 2006

¹¹⁸ Carvalho, K. G. **Direito Constitucional**. 10^e ed., rev., atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2004

Concernant les compétences susmentionnées en matière de santé, la Constitution de la République de 1988 prévoit que : « Article 22. Il appartient exclusivement à l'État fédéral de légiférer sur : (...) XXIII - la sécurité sociale. (...) Article 23. Il est de la compétence commune de l'État fédéral, des États fédérés, du district fédéral et des municipalités : (...) II - d'assurer la santé et l'assistance publiques, la protection et la garantie des droits des personnes handicapées. (...) Article 24. Il appartient à l'État fédéral, aux États fédérés et au district fédéral de légiférer concurremment sur : (...) XII - la prévoyance sociale, la protection et la défense de la santé. (...) Article 25. Les États fédérés s'organisent et sont régis par les Constitutions et les lois qu'ils adoptent, dans le respect des principes de la présente Constitution. Paragraphe premier. Toutes les compétences qui ne leur sont pas interdites par la présente Constitution sont réservées aux États fédérés. (...) Article 30. Il est de la compétence des municipalités : (...) VII - d'assurer, avec la coopération technique et financière de l'État fédéral et de l'État fédéré, les services de soins à la population »¹¹⁹.

Tous les niveaux de pouvoirs ont ainsi des fonctions constitutionnelles, mais il incombe à l'État fédéral de légiférer de manière générale en la matière, tandis que les autres autorités interviennent en complément le cas échéant. La délimitation des attributions entre chaque niveau de pouvoirs est toutefois imprécise, ce qui rend limite les possibilités pour les citoyens d'invoquer des droits à l'encontre des pouvoirs publics. La loi organique n° 8.080 du 19 septembre 1990 relative à la santé (LOS) précise néanmoins cette répartition de compétences communes entre les différents niveaux de pouvoirs, notamment dans ses articles 15 à 19 :

« Article 15 – L'État fédéral, les États fédérés, le district fédéral et les municipalités exercent les fonctions administratives suivantes :

I - définition des instances et mécanismes de contrôle, d'évaluation et de vérification des actions et des services de santé ;

II - gestion des ressources budgétaires et financières affectées annuellement à la santé ;

¹¹⁹ V. le texte Constitutionnel

III - suivi, évaluation et diffusion der la situation de santé de la population et des conditions environnementales ;

IV - organisation et coordination du système d'information en matière de santé ;

V - élaboration des normes techniques ou sur la qualité, ainsi que les données sur les coûts caractérisant les soins de santé ;

VI - élaboration des normes techniques ou sur la qualité et concernant la santé du travailleur ;

VII - participation à la définition de la politique, à l'exécution des actions d'assainissement élémentaire, à la protection et à la défense de l'environnement ;

VIII - élaboration et mise à jour périodiquement le programme de santé ;

IX - participation à la définition et à l'exécution de la politique de formation et de développement des ressources humaines en matière de santé ;

X – élaboration de propositions budgétaires du Système unique de santé (SUS), conformément au programme de santé ;

XI - élaboration des normes sur les activités de services privés de santé, en fonction de l'intérêt public ;

XII - réalisation des opérations externes de nature financière sur la santé et autorisées par le Sénat fédéral ;

XIII - fourniture de biens et de services par des personnes physiques ou morales, dûment compensées pour répondre aux besoins collectifs, urgents et temporaires, en raison de situations de danger imminent, de calamité publique ou d'épidémies, par l'autorité compétente du secteur administratif correspondant ;

XIV - mise en œuvre du système national du sang, ses composants et dérivés ;

XV - proposition de signer des conventions, des accords ou des protocoles internationaux en matière de santé, d'assainissement et d'environnement ;

XVI - élaboration de normes techniques et scientifiques de protection et de défense de la santé ;

XVII - relations avec les organismes de contrôle professionnel et d'autres entités représentatives de la société civile, afin de définir et de contrôler les normes éthiques disposant sur la recherche, les interventions et les services de santé ;

XVIII - liaison entre politique et programmes de santé ;

XIX - réalisation de recherches et d'études en matière de santé ;

XX - définition d'instances et de mécanismes de contrôle et de surveillance relevant du pouvoir de police sanitaire ;

XXI - aide, coordination et exécution de programmes ou de projets stratégiques et de soins en urgence.

Article 16 - La direction nationale du Système unique de santé (SUS) doit :

I - formuler, évaluer et participer à des politiques d'alimentation et de nutrition ;

II - participer à la définition et à la mise en œuvre des politiques : a) de contrôle des atteintes à l'environnement ; b) d'assainissement de base ; et c) relatives aux conditions et lieux de travail ;

III - définir et coordonner les systèmes : a) de réseaux intégrés de soins de grande complexité ; b) de réseaux de laboratoires de santé publique ; c) de surveillance épidémiologique ; et d) de surveillance sanitaire ;

IV - participer à la définition de normes et de mécanismes de contrôle, en collaboration avec des organismes compétents, disposant sur les dommages causés à l'environnement et ayant des effets sur la santé humaine ;

V - participer à la définition de normes, critères et standards de contrôle des conditions et des lieux de travail, et coordonner la politique de santé du travailleur ;

VI - coordonner et participer à l'exécution des actions de surveillance épidémiologique ;

VII - établir les normes et effectuer la surveillance sanitaire des ports, des aéroports et des frontières. Cette action peut être complétée par celles des États fédérés, du district fédéral et des municipalités ;

VIII - établir les critères, les paramètres et les méthodes de contrôle de la qualité sanitaire de produits, de substances et de services destinés à la consommation et à l'usage humain ;

IX - développer les relations avec les établissements scolaires et de contrôle d'exercice professionnel, ainsi que toutes les entités représentatives de formation des ressources humaines dans le secteur de la santé ;

X - formuler, évaluer, élaborer les normes et participer à l'exécution de la politique nationale et à la production de matières premières et d'équipements de santé, avec d'autres organismes publics ;

XI - identifier les services étatiques ou municipaux servant de référence nationale pour l'établissement de normes techniques sur les soins de santé ;

XII - contrôler et vérifier les procédures, les produits et les substances concernant la santé ;

XIII - collaborer techniquement et financièrement avec les États fédérés, le district fédéral et les municipalités pour préciser son intervention institutionnelle ;

XIV - élaborer des normes sur les relations entre le Système unique de santé (SUS) et les services privés de soins de santé ;

XV - favoriser la décentralisation des services et des interventions en matière de santé au profit des États fédérés et des municipalités, et ce, respectivement sous leur responsabilité ;

XVI - normaliser et coordonner sur tout le territoire national le système national de sang, ses composants et dérivés ;

XVII - suivre, contrôler et évaluer les actions et les services de santé, dans le respect des compétences des États fédérés et des municipalités ;

XVIII - élaborer la planification stratégique nationale dans le cadre du SUS, en coopération technique avec les États fédérés, les municipalités et le district fédéral ;

XIX - établir le système national d'audit et coordonner l'évaluation technique et financière du SUS sur tout le territoire national en coopération technique avec les États fédérés, les municipalités et le district fédéral (décret n° 1.651 de 1995). Paragraphe unique – L'État fédéral peut réaliser des actions de surveillance épidémiologique et sanitaire dans des circonstances spéciales, notamment en cas de dommages inusités causés à la santé, non contrôlés par la direction de l'État fédéré du Système unique de santé (SUS) ou représentant un risque de dissémination nationale.

Article 17 - La direction des États fédérés du Système unique de santé (SUS) est doit :

I - favoriser au profit des municipalités la décentralisation des services et des interventions en matière de santé ;

II - suivre, contrôler et évaluer les réseaux hiérarchisés du Système unique de santé (SUS) ;

III – proposer une aide technique ou financière aux municipalités et exécuter en complément des actions et des services en matière de santé ;

IV - coordonner et, de façon complémentaire, exécuter des actions et des services portant sur : a) la surveillance épidémiologique ; b) la surveillance sanitaire ; c) l'alimentation et la nutrition ; et d) la santé du travailleur ;

V - participer, auprès des organismes compétents, au contrôle des dommages causés à l'environnement et ayant des répercussions sur la santé humaine ;

VI - participer à la définition de la politique et à l'exécution des actions d'assainissement de base ;

VII - participer à des actions de contrôle et d'évaluation des conditions et des lieux de travail ;

VIII - de façon complémentaire, formuler, exécuter, suivre et évaluer la politique des matières premières et des équipements de santé ;

IX - identifier les établissements hospitaliers de référence et gérer les systèmes publics de haute complexité, faisant office de référence dans un État fédéré ou une région ;

X - coordonner le réseau d'États fédérés de laboratoires de santé publique et des centres de hématologie et hémothérapie (hémocentres) et gérer les unités qui font partie de son organisation administrative ;

XI - établir, de manière complémentaire, des normes de contrôle et d'évaluation des actions et des services de santé ;

XII - formuler des normes et établir des standards, de manière complémentaire, de procédure de contrôle de la qualité des produits et des substances destinés à la consommation humaine ;

XIII - collaborer avec l'État fédéral dans l'exécution de la surveillance sanitaire des ports, des aéroports et des frontières ;

XIV - suivre, évaluer et diffuser des indices de mortalité concernant l'État fédéré.

Article 18 - La direction municipale du Système unique de santé (SUS)

doit :

I - planifier, organiser, contrôler et évaluer les actions et les services de santé, ainsi que gérer et fournir les services publics de santé ;

II - participer à la planification, à la programmation et à l'organisation du réseau régionalisé et hiérarchisé du Système unique de santé (SUS), en liaison avec la direction de l'État fédéré ;

III - participer à l'exécution, au contrôle et à l'évaluation des actions relatives aux conditions et aux lieux de travail ;

IV - exécuter des services portant sur : a) la surveillance épidémiologique ; b) la surveillance sanitaire ; c) l'alimentation et la nutrition ; d) l'assainissement de base ; e) la santé du travailleur ;

V - mettre en œuvre, dans le cadre municipal, la politique de matières premières et d'équipements de santé ;

VI - collaborer au contrôle des atteintes à l'environnement ayant des effets sur la santé humaine et intervenir auprès des organismes municipaux, des États fédérés et fédéraux afin de les limiter ;

VII - former des consortiums administratifs inter-municipaux ;

VIII - gérer des laboratoires publics de santé et des hémocentres ;

IX - collaborer avec l'État fédéral et les États fédérés dans l'exécution de la surveillance sanitaire des ports, des aéroports et des frontières ;

X - dans le respect des dispositions de l'article 26 de cette loi, conclure des contrats et des conventions avec des organismes fournisseurs de services de santé privés, ainsi que contrôler et évaluer leur exécution

XI - contrôler les procédures des services de santé privés ;

XII - normaliser, de manière complémentaire, les actions et les interventions des services publics de santé.

Article 19 - Le district fédéral détient les compétences réservées aux États fédérés et aux municipalités »¹²⁰.

Les attributions des différentes autorités sont ainsi nombreuses. La direction nationale du SUS (placée sous la tutelle du ministère de la Santé et de tous les organismes et partenaires respectifs) est chargée de la gestion nationale du Système, c'est-à-dire qu'elle établit les normes générales et réalise des actions d'intérêt national. La direction nationale doit en outre proposer ou planifier les politiques nationales, tout en étant responsable également de la coordination de certains sous-systèmes, par exemple la surveillance sanitaire.

Les États fédérés, représentés par leur secrétariat à la santé, légifèrent si nécessaire en complément de la législation nationale, prenant ainsi en charge la gestion de la santé sur leur territoire en intervenant directement (réseau de soins de haute complexité, par exemple) ou en aidant les municipalités avec des actions et des services de santé complémentaires et d'intérêt local. Enfin, les municipalités sont chargées des actions et des services publics de santé principaux que sont les soins, ainsi que des activités de surveillance sanitaire et épidémiologique et de la santé du travailleur, dans le respect des compétences attribuées aux différentes autorités.

Le tableau, ci-après, réalisé par MM. Carvalho et Santos¹²¹, représente la répartition des compétences entre les différents niveaux de pouvoirs (à l'exception de l'article 15 de la LOS disposant sur des compétences communes à tous) :

¹²⁰ V. le texte de la LOS

¹²¹ Carvalho, G. I. et Santos, L. **Sistema único de saúde / comentários à lei orgânica da saúde / Leis n° 8080/90 e n° 8142/90**. 4^a ed. rev. e atual. Campinas: Editora Unicamp, 2006

SYSTÈME UNIQUE DE SANTÉ			
<i>Partage de compétence entre l'État fédéral, les États fédérés, le district fédéral et les municipalités (loi n° 8.080 du 19 septembre 1990, art. 16, 17, 18 et 19)</i>			
MATIÈRE	ÉTAT FÉDÉRAL	ÉTAT FÉDÉRÉ	MUNICIPALITÉ
Alimentation et nutrition	<i>Définit, évalue et aide les politiques (art. 16 I)</i>	<i>Coordonne et, à titre complémentaire, fournit les services (art. 17 IV "c")</i>	<i>Fournit les services (art. 18 IV "c")</i>
Évaluation technique et financière	<i>Coordonne avec la coopération des États fédérés et municipalités (art. 16 XIX)</i>	<i>Coopère avec l'État fédéral (art. 16 XIX)</i>	<i>Coopère avec l'État fédéral (art. 16 XIX)</i>
Conditions et lieu de travail	<i>Participe à la définition et à la mise en œuvre des politiques (art. 16 II "c")</i>	<i>Participe aux actions de contrôle et d'évaluation (art. 17 VII)</i>	<i>Participe à l'exécution, au contrôle et évaluation (art. 18 III)</i>
Consortium administratif entre municipalités	-----x-----x-----x-----	-----x-----x-----x-----	<i>Peut créer (loi n° 8.142/90, art. 18 VII, 10 §1 et 3 §3°)</i>
Contrats et conventions signés entre l'État et les entités privées (participation complémentaire)	-----x-----x-----x-----	<i>Signataire, à titre complémentaire (art. 17 III)</i>	<i>Signataire, à titre principal, conformément à l'art. 26 (art. 18 X)</i>
Contrôle et évaluation	<i>Suivi, contrôle et évaluation des actions, selon les compétences des États fédérés et municipalités (art. 16 XVII)</i>	<i>A titre supplémentaire, établit les normes de contrôle et d'évaluation. Suivi et évaluation des réseaux hiérarchisés (art. 17 II)</i>	<i>Contrôle et évalue les services en santé (art. 18 I)</i>
Contrôle de la qualité sanitaire de produits, substances et services destinés à la consommation et à l'usage humain	<i>Établit les critères, paramètres et méthodes de contrôle (art. 16 VIII)</i>	<i>A titre supplémentaire, définit les normes, et les standards de procédures et de contrôle, et exerce le pouvoir de police sanitaire (art. 17 XII)</i>	<i>Contrôle et exerce le pouvoir de police sanitaire</i>
Décentralisation des	<i>Favorise la</i>	<i>Décentralise les</i>	<i>Peut organiser les</i>

SYSTÈME UNIQUE DE SANTÉ			
<i>Partage de compétence entre l'État fédéral, les États fédérés, le district fédéral et les municipalités (loi n° 8.080 du 19 septembre 1990, art. 16, 17, 18 et 19)</i>			
MATIÈRE	ÉTAT FÉDÉRAL	ÉTAT FÉDÉRÉ	MUNICIPALITÉ
services et des actions de santé au profit des États fédérés et des municipalités	décentralisation au profit des États fédérés et des municipalités en fonction des compétences (art. 16 XV)	actions et les services au profit des municipalités (art. 17 I)	districts sanitaires pour intégrer les ressources, les techniques et les pratiques (art. 10 §2)
Indicateurs de mortalité	Organise le système national de l'information en matière de santé (art. 15 IV et 47)	Coordination avec l'État fédéral et les municipalités, pour le suivi, l'évaluation et la diffusion en matière administrative (idem)	Coordination avec l'État fédéré et l'État fédéral (idem)
Environnement : atteintes ayant des effets sur la santé humaine et recours	Participe à la définition et à la mise en œuvre des politiques de contrôle des atteintes et participe à la définition et aux mécanismes de contrôle des recours auprès de plusieurs autorités (art. 16 II "a" et IV)	Participe, avec plusieurs autorités, au contrôle (art. 17 V)	Collabore pour contrôler et agit au sein des autorités municipales, étatiques et fédérales compétentes pour contrôler (art. 18 VI)
Entités de formation et de contrôle de l'exercice professionnel, avec les entités représentatives de la formation des ressources humaines dans le secteur de la santé	Favorise les relations nationales (art. 16 IX)	Participe à ces relations	Participe à ces relations
Entité de contrôle de l'exercice professionnel et autres entités représentatives de la société civile compétentes en	Favorise les relations nationales (art. 15 XVII et 16 IX)	Participe à ces relations (art. 15 XVII)	Participe à ces relations (art. 15 XVII)

SYSTÈME UNIQUE DE SANTÉ			
<i>Partage de compétence entre l'État fédéral, les États fédérés, le district fédéral et les municipalités (loi n° 8.080 du 19 septembre 1990, art. 16, 17, 18 et 19)</i>			
MATIÈRE	ÉTAT FÉDÉRAL	ÉTAT FÉDÉRÉ	MUNICIPALITÉ
<i>matière de définition et de contrôle des normes éthiques sur la recherche, les actions et les services de santé</i>			
Planification nationale stratégique	<i>Élabore en collaboration avec les États fédérés et les municipalités (art. 16 XVIII)</i>	<i>Coopère techniquement avec l'État fédéral (art. 17 XVIII)</i>	<i>Coopère avec l'État fédéral (art. 17 XVIII)</i>
Procédures, produits et substances concernant la santé	<i>Contrôle et surveillance : pouvoir de police (art. 16 XII)</i>	<i>Exerce le pouvoir de police (art. 17 XII)</i>	<i>Exerce le pouvoir de police</i>
Production de matières premières et d'équipements de santé	<i>Définit, évalue, dicte les normes et participe à la mise en place de la politique en relation avec les autres autorités fédérales (art. 16 X)</i>	<i>À titre supplémentaire, définit, met en œuvre, suit et évalue la politique (art. 17 VIII)</i>	<i>Met en œuvre la politique au niveau municipal (art. 18 V)</i>
Relations entre le SUS et les services privés d'assistance santé contractuels	<i>Définit les normes réglementant les relations (art. 16 XIV)</i>	<i>Précise les normes réglementaires (art. 15 XI)</i>	<i>En l'absence de normes nationales ou étatiques, intervient dans l'intérêt local (art. 15 XI)</i>
Rémunération des services privés de santé	<i>Établit les critères et les montants de rémunération et le niveau de couverture de l'assistance (art. 26)</i>	<i>Précise les critères et les montants de rémunération et le niveau de couverture de l'assistance (art. 15 V)</i>	<i>Précise les critères et les montants de rémunération et le niveau de couverture de l'assistance dans l'intérêt strict local (art. 15 V)</i>
Assainissement	<i>Participe à la définition et la mise en œuvre de politiques (art. 16 II "b")</i>	<i>Participe à la définition et à la mise en œuvre de politiques et à l'exécution des actions d'assainissement (art. 18 IV "d")</i>	<i>Fournit les services d'assainissement (art. 18 IV "d")</i>

SYSTÈME UNIQUE DE SANTÉ			
<i>Partage de compétence entre l'État fédéral, les États fédérés, le district fédéral et les municipalités (loi n° 8.080 du 19 septembre 1990, art. 16, 17, 18 et 19)</i>			
MATIÈRE	ÉTAT FÉDÉRAL	ÉTAT FÉDÉRÉ	MUNICIPALITÉ
		17 VI)	
Santé du travailleur	<i>Coordonne la politique (art. 16, V)</i>	<i>Coordonne et, à titre complémentaire, exécute les actions (art. 17 IV "d")</i>	<i>Fournit les services (art. 18 IV "e")</i>
Services de référence des États et des municipalités	<i>Identifie et établit les normes techniques d'assistance à la santé (art. 16 XI)</i>	<i>Identifie et gère les services de référence des États fédérés et des régions (art. 17 IX)</i>	<i>Gère et fournit les services (art. 16 XI)</i>
Services privés de santé	<i>Définit les normes réglementant les services (art. 15 XI)</i>	<i>A titre complémentaire, définit les normes de contrôle et d'évaluation (art. 17 XI)</i>	<i>Contrôle les procédures (art. 18 XI)</i>
Système national d'audit	<i>Institue le système (art. 16 XIX)</i>	----X-----X-----	----X-----X-----
Système national du sang, de ses composants ou dérivés	<i>Définit les normes et coordonne au niveau national (art. 16 XVI)</i>	<i>Coordonne le réseau des hémocentres des États fédérés (art. 17 X)</i>	<i>Gère les hémocentres (art. 18, VIII)</i>
Système de réseau d'assistance de grande complexité	<i>Définit et coordonne (art. 16 II "a")</i>	<i>Identifie les établissements de référence et gère les systèmes de grande complexité de référence dans l'État fédéré et dans la région (art. 17 X)</i>	<i>Fournit les services (art. 18 I)</i>
Système de réseau de laboratoires de santé publique et de hémocentres	<i>Définit et coordonne (art. 16 III "b")</i>	<i>Coordonne le réseau de l'État fédéré et gère les établissements placés sous sa tutelle (art. 17 IX)</i>	<i>Gère les laboratoires (art. 18 VIII)</i>
Système de surveillance (contrôle) épidémiologique	<i>Définit et coordonne, participe à l'exécution dans des circonstances particulières (art. 16 III)</i>	<i>Coordonne et, à titre supplémentaire, exécute les actions et services (art. 17 IV "a")</i>	<i>Fournit les services (art. 18 IV "a")</i>

SYSTÈME UNIQUE DE SANTÉ			
<i>Partage de compétence entre l'État fédéral, les États fédérés, le district fédéral et les municipalités (loi n° 8.080 du 19 septembre 1990, art. 16, 17, 18 et 19)</i>			
MATIÈRE	ÉTAT FÉDÉRAL	ÉTAT FÉDÉRÉ	MUNICIPALITÉ
	"c")		
Système de surveillance (contrôle) sanitaire	<i>Définit et coordonne. Exécute dans des circonstances particulières (art. 16 III "d")</i>	<i>Coordonne et, à titre supplémentaire, exécute les actions et services (art. 17 IV "b")</i>	<i>Fournit les services (art. 18 IV "b")</i>
Contrôle sanitaire des ports, aéroports et frontières	<i>Définit les normes et contrôle (art. 16, VII)</i>	<i>Collabore avec l'État fédéral pour exécuter le contrôle (art. 17 XIII)</i>	<i>Collabore avec l'État fédéral et les États fédérés pour exécuter le contrôle (art. 18 IX)</i>

Du fait des compétences partagées, tous les niveaux de pouvoirs sont responsables du fonctionnement du système¹²². Le citoyen peut tenter un recours contre une seule des autorités compétentes, qui peut ensuite tenter une action récursoire contre les autres. Ainsi, un système de compétences partagées et de solidarité est institué en matière de prestation de services, au profit des intérêts des citoyens. Cependant, l'absence de simplicité de la répartition des attributions et des compétences nuit à la compréhension du Système par les citoyens et même les gestionnaires.

Par ailleurs, la question de la distribution des ressources se pose de la façon suivante : depuis 1988, la plupart des services doit être pris en charge par les municipalités. Or, si le nombre de services offerts par celles-ci est particulièrement important, les financements des autorités fédérées ou fédérales affectés aux municipalités le sont moins. Le système suppose une organisation de la gouvernance, c'est-à-dire un ajustement de l'appareil administratif étatique pour la mise en œuvre du système.

¹²² Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo** - 22ª edição, revista e atualizada nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional n° 39, de 19.12.2002 - São Paulo: *Malheiros Editores*.

§ 5. Gouvernance du système brésilien de santé publique : appareil administratif étatique de mise en œuvre du système

Le système fédératif brésilien est caractérisé par des compétences partagées entre les trois niveaux de pouvoirs (État fédéral, États fédérés et municipalités). Le SUS est caractérisé par la décentralisation des actions au profit des municipalités, principaux acteurs exécutant ces actions. Un « *pacte* » entre ces niveaux de pouvoirs permet au Système de fonctionner. Chacun des niveaux de pouvoirs a une structure administrative propre exerçant les fonctions de gestionnaire du SUS. Ainsi, le ministère de la Santé centralise les actions du SUS en exerçant les compétences fédérales. Chaque État fédéré dispose d'un secrétariat d'État fédéré à la santé et chaque municipalité brésilienne d'un secrétariat à la santé municipal. Si l'État fédéral dispose d'un ministre de la Santé, chaque État fédéré ou municipalité ont également leur propre secrétaire à la santé. Considérant l'existence de 27 États fédérés et de plus de 5 000 municipalités, dotés d'une administration et d'une organisation administrative particulières, il ne s'agit pas ici d'étudier les structures des secrétariats à la santé de tous les États fédérés et des municipalités. L'étude se limite aux différentes relations entre les structures administratives des municipalités, entre ces dernières et celles des États fédérés concernés ou celles de l'État fédéral, notamment la structure administrative du ministère de la Santé.

A) Ministère de la santé, entités consultatives et administration déconcentrée

Parmi les compétences prévues dans la Constitution fédérale de 1988 et dans la loi organique n° 8.080 du 19 septembre 1990 relative à la santé, il est remarquable de noter que l'État fédéral est chargé de la définition de la politique nationale de la santé, notamment de la réglementation et des normes techniques, du financement du Système, de la coopération technique avec les États fédérés et les

municipalités, de l'institution du système de contrôle sanitaire et épidémiologique, ainsi que de la réglementation de la relation publique-privée, entre autres. En application de ce dispositif juridique, l'État fédéral bénéficie d'une structure administrative complexe et importante qu'est le ministère de la Santé dont la mission est « *le développement de la santé de la population en instituant et en créant des partenariats entre les autorités fédérales, les États fédérés, les municipalités, le secteur privé et la société civile, afin de protéger la qualité de vie des citoyens* »¹²³.

Historiquement, la structure actuelle du ministère de la Santé date du début des années 1970, à l'exception de certaines altérations intervenues après l'entrée en vigueur de la Constitution de 1988. La dernière modification de la structure administrative du ministère de la Santé a été réalisée en vertu du décret n° 7.797 du 30 août 2012, reprenant toutefois des éléments de l'ancien décret. Aujourd'hui, l'organigramme du ministère de la Santé est défini à l'article 2 de l'annexe I du dernier décret.

Le ministère est composé de services placés directement sous la tutelle du ministre (cabinet, secrétariat exécutif et direction juridique), de services indépendants spécifiques que sont les secrétariats thématiques (secrétariat de soins de santé, secrétariat de gestion du travail et de formation aux métiers de la santé, secrétariat de la science, de la technologie et des matières premières stratégiques, secrétariat de la gestion stratégique et participative, secrétariat du contrôle de la santé et secrétariat spécial de la santé autochtone), de collèges (conseil national de santé, conseil de santé supplémentaire et commission nationale d'incorporation de technologie au SUS CONITEC) et d'organismes jouissant d'une certaine autonomie (agence nationale de contrôle sanitaire ANVISA, agence nationale de santé supplémentaire ANS, fondation nationale de la santé FUNASA et fondation Oswaldo Cruz FIOCRUZ, entre autres)¹²⁴:

¹²³ V. le site : <http://portalsaude.saude.gov.br/>

¹²⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Coordenação Geral de Inovação Gerencial. **Regimentos Internos e organogramas básicos do Ministério da Saúde**. Brasília : Ministério da Saúde, 2010

1. Services placés directement sous la tutelle du ministre :

L'objectif des services placés directement sous la tutelle du ministre est destiné à assister politiquement et administrativement le ministre : cabinet ministériel, direction juridique, secrétariat exécutif, etc. Ce dernier assiste le ministre en matière de contrôle et de coordination des activités des autres secrétariats composant la structure administrative du ministère, ainsi que les autres services qui y sont rattachés. Au-delà du contrôle, le secrétariat exécutif participe également à la planification et à l'élaboration au budget, des ressources financières ou humaines, tout en se coordonnant directement avec le fond national pour la santé. L'économie de la santé, la logistique, le suivi et l'évaluation du SUS, ainsi que tout le fonctionnement administratif du ministère, relèvent également de la compétence du secrétariat exécutif, dont la fonction est importante dans le secteur de la santé au Brésil. Le secrétariat exécutif exerce des fonctions essentielles pour la bonne marche et le fonctionnement du Système et se substitue au ministre en son absence.

2. Services indépendants spécifiques

Les services indépendants spécifiques forment la structure centrale du ministère, composée de six secrétariats subordonnés au ministre et dont la fonction est d'élaborer et de mettre en œuvre les politiques de santé, en réalisant les activités principales du ministère selon des thématiques :

a) Secrétariat de soins de santé

Le secrétariat de soins de santé est le plus important des services du ministère de la Santé. Sa principale fonction est de définir et de mettre en œuvre les politiques de soins de base (y compris les soins d'urgence) ou spécialisés,

conformément aux principes et directives du SUS. Il définit et contrôle les systèmes du réseau intégré des actions et des services de santé. Il est responsable de l'établissement de normes et standards techniques sur les soins, en identifiant les services de référence et en élaborant les méthodes et critères de contrôle qualitatif et d'évaluation des soins de santé. Il est chargé également de l'assistance technique ou autre aux autorités publiques fédérées ou municipales, en développant des actions stratégiques consacrées à une nouvelle orientation du modèle de soins et de la politique de réglementation des soins du SUS, en publiant des critères d'évaluation de la capacité de gestion du SUS par les différentes autorités compétences. Il est remarquable de noter qu'il est aussi l'autorité hiérarchique de certains établissements du ministère de la Santé (institut du cancer, institut national de cardiologie et institut national de traumatologie et d'orthopédie), et ce, en définissant les politiques nationales de prévention, de diagnostic et de traitement des pathologies au Brésil.

b) Secrétariat de la gestion du travail et de la formation aux métiers de la santé

La fonction principale du secrétariat de la gestion du travail et de la formation aux métiers de la santé est de développer les ressources humaines dans le secteur de la santé, ce qui représente actuellement une difficulté particulièrement importante. Ce secrétariat favorise le développement de relations entre les établissements de santé et de l'enseignement, aux niveaux fédéral, fédéré et municipal, afin de valoriser les formations et d'améliorer la qualification professionnelle, notamment en diffusant les bonnes pratiques internes du Système. Ce secrétariat favorise la participation des professionnels de santé dans l'enseignement et la gestion des politiques de santé publique. Il favorise aussi la coopération internationale en la matière.

c) Secrétariat de la science, de la technologie et des matières premières stratégiques

Le secrétariat de la science, de la technologie et des matières premières stratégiques est responsable de la mise en œuvre des politiques de soins pharmaceutiques (dérivés du sang, vaccins, médicaments immunologiques et autres matières premières), de l'évaluation, de l'introduction ou du retrait de nouvelles technologies dans le SUS et du développement industriel et scientifique du secteur. Ce secrétariat aide le développement de recherches en matière de santé au Brésil en les adaptant si nécessaire à la santé publique, en collaboration avec d'autres autorités fédérales ou non, au-delà de la coopération technique avec les États fédérés et les municipalités.

La participation du Brésil à la production scientifique mondiale (R&D) est limitée dans le secteur de la santé, ce qui a des conséquences négatives sur la balance commerciale du secteur de la santé, dont le solde est négatif de US\$ 11 milliards environ, notamment du fait de la dépendance du Brésil à l'égard des importations de médicaments, de matières premières et d'équipements. Aussi, ce secrétariat a institué un groupe de travail relatif à l'industrie dont les travaux portent depuis 2008 sur la réglementation du secteur et la suppression des contraintes juridiques, financières et fiscales contribuant à cette dépendance internationale. L'innovation permettrait de développer la production scientifique nationale (ce qui peut être déjà le cas depuis la création au Brésil de plusieurs entreprises multinationales) et de supprimer les barrières à l'entrée protégeant les produits brésiliens contre la concurrence étrangère.

d) Secrétariat de gestion stratégique et participative

La participation de la collectivité, en proposant des politiques publiques ou en contrôlant leur exécution, est un des principes théoriques les plus originaux du

SUS. L'objectif du secrétariat de gestion stratégique et participative est destiné à préciser la gestion et le contrôle social du SUS, en réalisant le suivi des mécanismes de participation populaire et de contrôle social, notamment par les conseils de santé et les conférences de santé. Ce secrétariat a également créé des bureaux du médiateur du SUS aux niveaux fédéral, fédéré et municipal, participant à la coordination et à la mise en œuvre du système national d'audit du SUS, évaluant et contrôlant la conformité technique et financière de l'utilisation des ressources financières du système sur tout le territoire brésilien, ainsi que la qualité et l'efficacité des services rendus à la population. A cet effet, le secrétariat dispose du service informatique du SUS chargé du développement, de la réglementation et de l'évaluation des procédures informatiques du Système en recourant à une banque de données desservant le Système.

e) Secrétariat de contrôle de la santé

Le secrétariat de contrôle de la santé entreprend toutes les actions de contrôle et de prévention des maladies transmissibles, en contrôlant les facteurs de risque dans le développement des maladies chroniques non transmissibles, la santé dans les milieux de travail et la santé du travailleur et encore en faisant l'analyse de l'état de santé de la population brésilienne. Pour ce faire, il appartient à ce secrétariat de faire la coordination de programmes de prévention et de contrôle des maladies transmissibles d'importance nationale (SIDA, dengue, malaria etc.) l'enquête sur l'éclosion de maladies, la coordination du réseau de laboratoires de santé publique, la gestion de l'information sur la mortalité, les griefs dont la signification est obligatoire, les enfants nés vivants, entre autres. Ce secrétariat fait la promotion et l'analyse de l'état de santé de la population brésilienne, notamment par le biais du suivi du tableau épidémiologique, l'évaluation de l'impact des politiques et des programmes de santé et le suivi du comportement épidémiologique des maladies.

f) Secrétariat spécial de la santé des peuples indigènes

Le secrétariat spécial de la santé des indigènes protège et défend la santé de ces derniers et leur propose aussi des actions de soin complet et d'éducation, dans le respect de leurs particularités, de leur profil épidémiologique et de leur condition sanitaire. Ce secrétariat collabore avec d'autres autorités publiques directement en contact avec les indigènes, afin d'identifier, d'organiser et de diffuser les informations concernant les indigènes, ainsi que d'établir les règles de planification, d'exécution, de suivi et d'évaluation des actions d'assainissement de l'environnement de cette population.

3. Collèges

Les collèges sont des entités permanentes délibératives auxquelles participent l'État fédéral, les représentants des prestataires de services, les professionnels de santé et les utilisateurs. Aujourd'hui, il existe deux collèges : le conseil national de santé et le conseil de santé supplémentaire.

a) Conseil national de santé

Le conseil national de santé est la dernière instance de délibération du Système unique de santé (SUS). Il a été créé par la loi n° 8.142 du 28 décembre 1990 dont le second paragraphe dispose que *« le conseil de santé, organe collégial délibératif composé par des représentants de l'État, des prestataires de service, des professionnels de santé et des usagers, est institué de façon permanente et intervient dans la définition des stratégies et le contrôle de l'exécution de la politique de santé au niveau de l'instance correspondante, notamment en matière*

économique et financière, et dont les décisions sont homologuées par le représentant de l'autorité fédérale, fédérée ou municipale ».

La participation de la collectivité au SUS est formalisée par ce conseil (outre la participation dans d'autres instances fédérales). La loi fédérale du 28 décembre 1990 prévoit que les usagers disposent de 50 % des sièges des conseils. Au niveau fédéral, le conseil national de santé délibère sur la définition de la stratégie et le contrôle de l'exécution de la politique nationale de santé par l'État fédéral, en définissant les critères d'adoption des normes et des règles de soins de santé. Ce conseil se prononce également sur la politique nationale de santé, règle les différends entre les conseils des États fédérés et des municipalités, procède à l'enregistrement des établissements de santé réalisant des recherches sur des corps humains. En vertu de ses compétences fédérales, le conseil émet des avis sur la création de nouvelles formations d'études supérieures en matière de santé, adopte les règles sur les assurances-santé, contrôle le respect du calendrier de transfert des ressources financières fédérales aux autorités fédérées ou municipales, contrôle les activités des établissements privés participant au système public (santé complémentaire), contrôle le développement et la mise à jour des technologies, et propose de convoquer la conférence nationale de santé réunie en session ordinaire (tous les 4 ans) ou extraordinaire.

b) Conseil national de santé supplémentaire

Le conseil national de santé supplémentaire, conçu à l'image du conseil national de santé, intervient en matière de santé supplémentaire, mais selon des modalités moins importantes. Il établit les règles générales et contrôle l'exécution des politiques du secteur de la santé supplémentaire. Cependant, en pratique, il est chargé de l'exécution du contrat de gestion entre l'État fédéral et l'agence nationale de santé supplémentaire (ANS), en contrôlant les actions de celle-ci.

4. Autres organismes

Ne faisant certes pas partie intégrante de la structure administrative du ministère de la Santé, certains organismes y sont tout même rattachés en raison de leur objet social. L'agence nationale de contrôle sanitaire (ANS) et l'agence nationale de santé supplémentaire (ANVISA) sont sans doute les plus importantes du secteur. Il en existe toutefois aussi d'autres, parmi lesquels se trouvent la FUNASA¹²⁵, la FIOCRUZ¹²⁶, la HEMOBRAS¹²⁷ et trois centres hospitaliers.

B) Espaces de négociation et contrôle entre autorités

Les compétences sont partagées entre trois niveaux de pouvoirs, caractérisés par une responsabilité solidaire¹²⁸. Certains dénoncent la complexité excessive du Système, ne permettant pas toujours aux citoyens de bénéficier des services publics et limitant les possibilités de contrôle et de planification des actions. En réponse à ces critiques, le Système de santé publique brésilien a été modifié par des arrêtés ministériels dans le respect du principe de légalité et notamment des

¹²⁵ La fondation nationale de santé (Fundação Nacional de Saúde, Funasa), entité exécutive du ministère de la Santé, est une des institutions du gouvernement fédéral chargée de la promotion de l'insertion sociale par des actions de prévention et de contrôle des maladies. Elle est également chargée de définir et de mettre en œuvre les actions de développement et de protection de la santé relatives aux actions établies par le sous-système national de contrôle de santé environnementale. (Funasa). Voir <http://www.funasa.gov.br>

¹²⁶ Favoriser la santé et le développement social, produire et diffuser le savoir scientifique et technologique, être un acteur de la citoyenneté. Ces concepts déterminent les actions de la fondation Oswaldo Cruz (Fiocruz) placée sous la tutelle du ministère de la Santé. Elle est l'institution scientifique et technologique de santé la plus renommée d'Amérique latine. Voir <http://portal.fiocruz.br/>

¹²⁷ La mise en place d'une société de dérivés de sang au Brésil est prévue par la loi n° 10.025 du 21 mars 2001. La norme est définie à l'article 199 § 4 de la Constitution fédérale disposant sur la prise de sang, son traitement, son stockage, sa distribution et son application, ainsi que ses composants et dérivés. La loi n° 10972 du 2 septembre 2004 a créé Hemobrás (Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia). Le statut de cette société d'État à caractère commercial placée sous la tutelle du ministère de la Santé est défini dans le décret n° 5.402 du 28 mars 2005. La constitution de cette société a été réalisée à la suite de la nomination de ses premiers dirigeants. La société, dont le siège est établi à Brasília, s'est depuis institutionnalisée et réalise des recherches, des travaux d'audit dans les hémocentres et, parallèlement à ces activités, participe à un projet de construction de la plus importante entreprise de fabrication de dérivés de sang d'Amérique latine, dont les premiers travaux ont débuté en 2010 et qui devrait être opérationnelle en 2014. Voir <http://www.hemobras.gov.br>

¹²⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Coordenação Geral de Inovação Gerencial. **Regimentos Internos e organogramas básicos do Ministério da Saúde**. Brasília : Ministério da Saúde, 2010

dispositions de la Constitution et de la LOS, mais en instituant des règles nouvelles sur la relation entre les différentes autorités et sur la mise en œuvre du système. Ces règles nouvelles sont notamment les suivantes :

- norme opérationnelle élémentaire du 1^{er} janvier 1991 introduisant dans le Système l'idée de paiement à l'acte réalisée¹²⁹ ;

- norme opérationnelle élémentaire du 1^{er} février 1992 disposant sur les conditions à respecter pour le transfert de fonds (notamment l'élaboration d'un plan quinquennal)¹³⁰ ;

- norme opérationnelle élémentaire du 1^{er} mai 1993 harmonisant les interventions du système en autorisant la négociation entre les différentes autorités et le transfert directe de fonds (de fonds à fonds) selon le degré d'autonomie des autorités concernées¹³¹ ;

- norme opérationnelle élémentaire du 1^{er} août 1996 modifiant la forme de paiement des interventions du Système en établissant un niveau de rémunération et en permettant la perception de montants variables selon que l'État fédéré ou la municipalité concerné a adhéré ou non aux programmes fédéraux¹³² ;

- norme opérationnelle de soins de santé du 1^{er} janvier 2001 autorisant les États fédérés et les municipalités à créer des zones sanitaires ou des consortiums de santé entre municipalités¹³³.

Il est remarquable de noter que la norme 1/93 a créé des instances de négociation entre les différentes autorités, conformément à l'arrêté du ministère du Travail n° 545 du 20 mai 1993 disposant que « *la gestion du processus de décentralisation du SUS, en application les règles énoncées, est fondée sur la pratique de la planification intégrée à chaque niveau institutionnel et de la négociation ou de la prise de décision dans les commissions entre les gestionnaires et les conseils de santé, selon les modalités suivantes :*

¹²⁹ Disponible sur le site :

http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20258_07_01_1991.pdf

¹³⁰ Disponible sur le site : http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Portaria%20234_07_02_1992.pdf

¹³¹ Disponible sur le site : http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/gm/1993/prt0545_20_05_1993.html

¹³² Disponible sur le site : <http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/NOB%2096.pdf>

¹³³ Disponible sur le site : http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/gm/2001/prt0095_26_01_2001.html

2.1. Au niveau national :

2.1.1. La commission tripartite de gestionnaires (composée paritairement des représentants du ministère de la Santé et des instances de représentation de l'ensemble des secrétaires de Santé des États fédérés CONASS et de l'ensemble des secrétaires de santé des municipalités CONASEMS) a pour objet d'assister le ministère de la Santé dans l'élaboration des propositions de mise en œuvre du SUS, dans le respect du pouvoir délibératif et de contrôle du conseil de santé national.

2.1.2. Le conseil de santé national (institué par le décret n° 99.438 du 7 août 1990) est une instance délibérative définissant des stratégies et contrôlant l'exécution de la politique de santé nationale.

2.2. Au niveau des États fédérés :

2.2.1. La commission bipartite de gestionnaires (composée des dirigeants du secrétariat d'État à la Santé et de l'instance de représentation des secrétaires municipaux à la Santé de cet État fédéré) doit être créée et formalisée par un arrêté du secrétaire d'État à la Santé, qui est l'autorité en charge de la négociation des aspects opérationnels du SUS.

2.2.1.1. Le secrétaire d'État à la Santé de la capitale de cet État est membre de cette commission.

2.2.1.2. Chaque État fédéré a une commission bipartite, dont les actes ou les propositions doivent être enregistrés ou approuvés par le conseil de l'État fédéré, dans le respect du pouvoir délibératif et de contrôle.

2.2.2. Le conseil de santé de l'État fédéré est une instance permanente et délibérative définissant des stratégies et contrôlant l'exécution de la politique de santé de l'État fédéré, et dont la composition et les attributions sont prévues par la loi de l'État fédéré, conformément aux dispositions de la loi n° 8.142 du 28 décembre de 1990.

2.3. Au niveau municipal :

2.3.1. Le conseil de santé municipal est une instance permanente et délibérative, définissant des stratégies et contrôlant l'exécution de la politique de santé municipale, et dont la composition et les attributions sont prévues par la loi

municipale, conformément aux dispositions de la loi n° 8.142 du 28 décembre de 1990 ».

Les commissions de gestionnaires sont des instances faisant partie du pouvoir de décision du système de santé et donc elles participent à la stratégie de coordination et de négociation des politiques de santé devant être mises en œuvre par les autorités fédérales, fédérées et municipales. Par ailleurs, les conseils de santé placés sous la tutelle du ministère de la Santé et des secrétariats des États fédérés et des municipalités interviennent dans la définition et le contrôle de l'exécution des politiques de santé publique. Ce même arrêté précise aussi l'ordre de prise de décision : *« Au-delà des fonctions de chacune de ces instances compétentes, la gestion du processus de décentralisation suppose des relations organisées selon les modalités suivantes :*

2.4.1. Tous les aspects opérationnels du processus de décentralisation vers l'État fédéré font l'objet d'une réglementation de la part de la commission bipartite. En cas de divergence non résolue par cette instance, le conseil de santé de l'État fédéré peut être saisi. A défaut, la commission tripartite peut être saisie. Dans le cas où l'une des parties serait lésée par la décision de la commission tripartite ou du conseil de santé de l'État fédéré, le conseil de santé national peut être saisi.

2.5. Le conseil de santé national peut être saisi comme instance de recours à tout moment et peut décider de consulter ou de déléguer à la commission tripartite la résolution du problème.

2.6. Les accords signés par la commission bipartite et approuvés par le conseil de Santé de l'État fédéré prévalent sur les dispositions de cette norme, à condition qu'ils ne contrarient pas les dispositifs de la loi ».

En thèse, les commissions de gestionnaires, ainsi que les conseils de santé, exercent une fonction importante en matière de décentralisation et de démocratisation du Système de santé publique brésilien. Dans la mesure où l'existence de ces organismes est relativement récente, il est difficile d'apprécier précisément en pratique l'impact de leurs actions sur la santé brésilienne, notamment parce que leur fonctionnement dépend d'une décision éventuelle du Président. Le conseil de santé national est l'entité de dernier ressort de la santé

publique brésilienne en charge de la direction et de l'organisation du fonctionnement des autres conseils des États fédérés et des municipalités. Ces derniers sont les plus concernés par l'absence de structures administratives opérationnelles et de formation des conseillers exerçant une fonction juridique. Cette situation a impact négatif sur le Système de santé. Par ailleurs, les gouvernements se montrent politiquement peu concernés par le développement de ces instances ; ce qui caractérise un manque d'expérience de la part des responsables politiques brésiliens agissant de façon autoritaire dans un système insuffisamment financé par les pouvoirs publics. En 2006, sous le gouvernement de Monsieur Lula, la politique de concertation sectorielle a évolué à la suite de la publication des « *pactes pour la santé* » déterminant que les autorités publiques fédérales, fédérées et municipales doivent participer à des programmes nationaux définis par le gouvernement fédéral. Les commissions de gestionnaires et les conseils de santé n'ont pas pu exercer par la suite une fonction dans l'organisation et la planification stratégiques

§ 6. Conclusion

Le système de répartition des compétences au Brésil est complexe en raison de ses contraintes fédérales caractérisées par trois catégories d'acteurs institutionnels distinctes bénéficiant chacune d'une autonomie politique, financière, administrative et législative. Ce système n'est certes pas parfait, mais l'histoire institutionnelle et politique brésilienne est ainsi et le Système de santé doit s'adapter. A cet égard, au-delà de la conception théorique du Système de santé, il est remarquable d'en analyser de façon critique le fonctionnement. Le législateur pourrait non seulement simplifier la répartition des compétences, mais également lier les trois catégories d'acteurs institutionnels afin d'harmoniser le Système de santé publique. Cette solution permettrait d'optimiser l'utilisation des fonds et de rendre ainsi des services de qualité aux citoyens. En tout état de cause, les commissions de négociation (commissions de gestionnaires bipartite ou tripartite) interviennent déjà dans le respect d'une certaine harmonie du système et, pour cette raison, devraient être aidées par les pouvoirs publics. Mais ce serait sans compter sur les contraintes

du système liées aux conflits entre les partis politiques et à l'opposition des corporations engendrées par le système de répartition des compétences limitant le développement du Système de santé. Cette répartition actuelle des compétences institutionnelles et politiques est appréhendée par la société civile brésilienne : sa complexité sert les intérêts de ceux qui ne veulent pas que leur action soit sanctionnée de manière précise et transparente. Cette situation devrait être modifiée et évoluer.

Section 3 > Autorités administratives indépendantes

Le modèle des autorités de régulation a été introduit au Brésil dans les années 90, à une époque caractérisée par une bureaucratie importante et l'absence d'investissements étrangers dans l'économie. Les premières autorités ont été instituées à la suite de la privatisation du système de télécommunications brésilien et d'autres secteurs. D'une façon générale, ces autorités se caractérisent par une certaine indépendance à l'égard du gouvernement, en dépit du fait qu'elles sont contrôlées et soumises à des obligations résultats en vertu d'un contrat annuel de gestion. Leur objectif est destiné à favoriser l'interventionnisme économique et de protéger le citoyen en soumettant l'activité des entreprises à des contraintes précises définies par des résolutions normatives¹³⁴.

Dans le secteur de la santé, il existe deux autorités : l'Agence nationale de contrôle sanitaire (ANVISA) et l'Agence nationale de santé supplémentaire (ANS), dont les missions sont différentes et les objectifs précis. Une étude de leurs particularités permet de comprendre les formes d'interventions dans les systèmes public ou privé de santé. Il est important de vérifier si les deux agences assument effectivement leur rôle institutionnel et assurent la qualité des services de santé aux bénéficiaires du système. Ainsi, après une étude de l'ANVISA (section 1) et de l'ANS (section 2), ainsi que de leur régime législatif, de leur fonction et de leur compétence principale, des modalités en vertu desquelles elles interviennent indépendamment du

¹³⁴ Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo** - 22ª edição, revista e atualizada nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional nº 39, de 19.12.2002. São Paulo: *Malheiros Editores*

ministre de la Santé, il convient conclure en la matière (section 3) et de répondre à la question principale soulevée.

§ 1. Agence nationale de contrôle sanitaire (ANVISA)

Le contrôle sanitaire est prévu dans la Constitution de la République de 1988 (article 200 II) et régi par la loi organique de santé (LOS – loi n° 8.080 du 19 septembre 1990) qui le définit à son article 6 § 1 comme étant « *un ensemble d'actions capables de supprimer, de limiter ou de prévenir les risques contre la santé et de résoudre les problèmes sanitaires causés par l'environnement, la production et la distribution de biens de consommation et la prestation de services en santé* ». Relevant de compétences partagées entre le gouvernement fédéral (définition et coordination), les États fédérés (coordination et exécution à titre complémentaire) et les municipalités (exécution), le contrôle sanitaire est un sous-système du Système de santé publique brésilien. En application des prescriptions juridiques, le législateur brésilien a créé l'Agence nationale de contrôle sanitaire (ANVISA) en vertu de la loi n° 9.782 du 26 janvier 1999¹³⁵ qui définit ses objectifs et compétences, ainsi que les règles de gouvernance.

A) Législation et réglementation

L'ANVISA a été créée par la loi n° 9.782 du 26 janvier 1999 disposant en son article 3 qu'elle est une institution autonome et spéciale liée au ministre de la Santé, mais caractérisée par une indépendance administrative, l'inamovibilité de ses dirigeants et une autonomie financière. L'objectif de cette autorité est prévu à l'article 6 de cette loi qui délimite ses compétences en disposant que l'Agence doit « *favoriser la protection de la santé de la population en exerçant le contrôle sanitaire de la production et de la commercialisation des produits et des services soumis à la surveillance sanitaire, y compris sur les lieux de travail, les procédures, les matières*

¹³⁵ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm

premières et les technologies qui y sont associées, ainsi que le contrôle des ports, des aéroports et des frontières ».

En réalité, l'Agence doit contrôler tout le fonctionnement du système de contrôle sanitaire créé par la loi, dans le respect des compétences du ministre de la Santé chargé de la direction nationale du Système de santé. En ce sens, l'article 2 § 1^{er} de la loi dispose que « *la compétence de l'État fédéral est exercée par l'Agence nationale de contrôle sanitaire, en conformité avec les attributions prévues par la loi* », en proposant au ministre de la Santé la définition, le suivi et l'évaluation de la politique nationale. L'ANVISA a donc un pouvoir et une responsabilité importants dans le Système de santé en le rendant efficace et sûr. La pratique est toutefois différente, comme il l'est expliqué ci-après.

B) Fonction et compétences

La compétence de l'ANVISA est définie à l'article 7 de la loi listant plus de vingt mesures allant de la coordination du système de contrôle sanitaire au suivi de l'évolution des prix des médicaments. D'une façon générale, l'Agence doit participer à la définition d'une politique de contrôle sanitaire et, notamment, à la coordination de cette politique élaboré au sein du ministère de la Santé par le conseil national de santé. Cette coordination du système de contrôle sanitaire comprend une délégation d'attributions spéciales, définies par la loi, aux États fédérés et aux municipalités.

L'ANVISA a un pouvoir normatif important, dans la mesure où elle doit établir des normes et des standards, par exemple, sur les limites d'agents contaminants, de résidus toxiques, de désinfectants, de métaux lourds et d'autres causant des risques contre la santé. Concernant cette liste de produits et de services que l'Agence doit contrôler, cette dernière peut, par détermination de la loi et s'il y a lieu, intervenir temporairement dans la gestion des entreprises et des sociétés productrices de ces substances ou qui détiennent des produits stratégiques pour l'État. Elle doit également donner son accord aux importations et procéder à l'enregistrement de ces produits ou annuler des certificats de fabrication. Conformément aux dispositions de la loi, l'Agence doit donc procéder à

l'enregistrement de produits ayant des effets sur la santé, interdire la production, le contrôle, l'importation, la distribution et la vente de produits ou de services de santé dans les cas où ils ne seraient pas conformes aux normes en vigueur ou présenteraient un risque imminent à la santé humaine. L'Agence peut même imposer la fermeture d'un site de production. L'ANVISA dirige des interventions de contrôle sanitaire effectuées par le réseau des laboratoires accrédités, ainsi que l'établissement, la coordination et le suivi du contrôle toxicologique et pharmacologique, y compris la révision et la mise à jour périodique de la pharmacopée brésilienne (informations sur la nomenclature des drogues).

Dans l'exercice de son pouvoir de police, l'ANVISA concède les autorisations pour le fonctionnement d'établissements offrant des services de santé, contrôle ces lieux et peut appliquer des sanctions en cas d'infraction à la loi ou aux normes qu'elle établit. Elle peut aussi demander des renseignements sur les produits et services à tout moment et peut procéder à l'examen des provisions ou à l'audit concernant les opérations de ces entreprises. Pour établir le répertoire des produits ou services soumis aux actions de l'Agence, la loi dispose en son article 8 que « *l'Agence doit, dans le respect de la loi en vigueur, réglementer, contrôler et surveiller les produits et services qui peuvent avoir des effets sur la santé publique.*

§ 1 - Les biens et produits soumis au contrôle et à la surveillance sanitaire de l'Agence sont :

I – les médicaments d'utilisation humaine, ses substances actives, d'autres matières premières et les processus et technologies qui y sont associés ;

II – les aliments, y compris les boissons, l'eau en bouteille, leurs matières premières, emballages et aditifs alimentaires, les limites de contaminants organiques, les déchets d'engrais et de médicaments vétérinaires ;

III – les cosmétiques, les produits d'hygiène et les parfums ;

IV – les détergents destinés au nettoyage, à la désinfection ou désinfection des domiciles, des centres hospitaliers et des lieux publics ;

V – les ensembles, les réactifs et les matières pour le diagnostic ;

VI – les équipements et les fournitures pour les médecins et les hôpitaux, les matériaux d'odontologie, les produits sanguins et les produits de diagnostic utilisés en laboratoire ou en échographies ;

VII – les produits immunobiologiques et leurs substances actives, le sang et les produits sanguins ;

VIII – les organes, les tissus humains et d'origine animale pour utilisation dans les greffes ou les reconstructions ;

IX – les radio-isotopiques pour l'utilisation diagnostique in vivo, les radio-pharmacos et les produits radioactifs utilisés en diagnostics et soins thérapeutiques ;

X – les cigarettes, les petits cigares, les cigares et tout autre produit pour fumeurs, dérivés ou non du tabac ;

XI – tous les produits à effets nocifs pour la santé issus du génie génétique ou d'autre procédé ou soumis à des sources de radiation.

§ 2 - Les services soumis au contrôle et à la surveillance sanitaire de l'Agence sont ceux concernés par les soins ambulatoires de routine ou d'urgence, les soins réalisés à la suite d'une hospitalisation, les services d'appui diagnostique et thérapeutique ainsi que les soins impliquant l'intégration de nouvelles technologies.

§ 3 - Sous réserve des dispositions des premier et second paragraphes de cet article, les lieux, les équipements, les technologies, les salles et les procédures concernés à toutes les étapes des processus de production de biens et de produits soumis au contrôle et à la surveillance sanitaire, y compris la destination des déchets respectifs, sont soumis au régime de contrôle sanitaire.

§ 4 - L'Agence peut réglementer d'autres produits et services qui seraient passibles de contrôle en raison du risque pour la santé humaine, identifiés par le système national de contrôle sanitaire ».

Ainsi, la fonction de l'ANVISA est particulièrement importante et l'efficacité de ses opérations et de sa gestion détermine la réalisation de sa mission.

C) Administration décentralisée

L'Agence est gérée par une direction collégiale composée de cinq membres nommés par le Président de la République après avis du Sénat fédéral. Leur mandat est de trois ans renouvelable. La loi impose des règles éthiques précises à ces dirigeants de façon à limiter les conflits d'intérêt pouvant nuire aux activités de l'Agence. Par ailleurs, ils ne peuvent pas exercer des fonctions pendant un an après la fin de leur mandat. La gestion du président-directeur nommé est régie par un contrat de gestion établi et signé entre celui-ci et le ministre de la Santé. Ce contrat « *est l'instrument d'évaluation de la performance de l'établissement public, en définissant les paramètres de la gestion interne de l'établissement public et les indicateurs permettant de réaliser de façon objective son évaluation périodique* ».

Le budget de l'Agence est financé par des taxes, des services rendus à des tiers et des sanctions financières imposées. Il y a également un budget prévu pour cette autorité. Les directeurs bénéficient d'une immunité et l'Agence d'une autonomie administrative et financière. Concernant sa structure organisationnelle, l'Agence met en place des centres de contrôle sanitaire dans tous les États fédérés et ses actions sont menées dans toutes les municipalités, dans la mesure où la plupart de ces municipalités développent des programmes municipaux de contrôle sanitaire intégrant le système.

§ 2. Agence nationale de santé supplémentaire (ANS)

La Constitution de la République de 1988 (à son article 199) et la loi organique de la santé (LOS) autorisent un système de santé privée au Brésil dans le respect de certaines contraintes et restrictions légales. Avant la création de l'Agence nationale de santé supplémentaire (ANS), le Congrès national avait adopté la loi n°

9.656 du 3 juin 1998¹³⁶ relative aux programmes et assurances-santé privés de soins de santé, afin de définir des directives dans le secteur privé de la santé. Cette législation a introduit des notions importantes à son article 1 et mises en œuvre pour préciser la portée des actions de l'ANS, c'est-à-dire :

« I – Assurance privée de soins de santé : prestation continue de soins ou prise en charge des coûts de soins de santé selon des tarifs fixes ou variables pendant un délai indéterminé, autorisant, sans limitation de dépenses, des soins de santé à la suite de la prise en charge du malade par des professionnels ou des services de santé, choisis librement par ce malade et intégrant ou non un réseau accrédité, conventionné ou référencé, présentant une offre de soins médicaux, hospitaliers ou dentaires qui peuvent être pris en charge par la société d'assurance ou remboursés par paiement direct au prestataire des soins, au nom et pour le compte du consommateur ;

II – Société d'assurance-santé : personne morale de droit privé constituée en société civile ou commerciale, coopérative ou association d'autogestion et qui propose un produit, un service ou un contrat conformément au I de cet article ;

III – Portefeuille : ensemble de contrats de prise en charge des coûts de soins ou de services de soins de santé selon toutes les modalités prévues au I et au paragraphe 1 de cet article, avec tous les droits et les obligations qui y sont associés ».

Ainsi, le secteur privé, dont les activités sont complémentaires à celles du SUS, est accessibles à tous les citoyens pouvant payer une assurance privée, ce qui représente aujourd'hui environ 47 millions personnes¹³⁷. Ce secteur est soumis à la réglementation de l'Agence nationale de santé supplémentaire créée par la loi n° 9.961 du 28 janvier 2000, examinée ci-après.

¹³⁶ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm

¹³⁷ V. le site : <http://www.ans.gov.br/>

A) Législation et réglementation

La loi n° 9.961 du 28 janvier 2000 porte sur la création de l'Agence nationale de santé supplémentaire en tant qu'établissement public placé sous la tutelle du ministre de la Santé, selon des modalités identiques à celles de l'ANVISA en matière d'autonomie administrative et financière, de gestion des fonds propres et de personnel, d'inamovibilité des membres et de pouvoir de police. L'ANS est une autorité de régulation du secteur de santé complémentaire, établit les normes et contrôle les activités afin de garantir les soins de santé supplémentaire. L'objectif de l'Agence est de « *favoriser la défense de l'intérêt public concernant les soins de santé supplémentaires en définissant les règles imposées aux sociétés d'assurance sectorielles, y compris leurs relations avec les prestataires de services et les consommateurs* ».

Ainsi, l'ANS intervient non seulement dans les contrats conclus entre les sociétés d'assurance-santé et les prestataires (centres hospitaliers, cliniques, laboratoires, services d'imagerie, etc.), mais également dans les contrats conclus entre ces sociétés et les consommateurs. Si conformément aux dispositions de la loi, il est possible de conclure des contrats collectifs (notamment des contrats concernant un groupe de citoyens réunis sous une forme juridique quelconque – entreprise, association ou autre entité) ou des contrats individuels (par exemple, une personne physique concluant un contrat directement avec la société), il est remarquable de noter que l'ANS intervient souvent dans les contrats individuels. En particulier, l'Agence détermine les taux d'ajustement des montants payés par les consommateurs aux sociétés d'assurance, afin de protéger les individus vulnérables en la matière. C'est pourquoi les sociétés d'assurance limitent la conclusion de contrats individuels en privilégiant particulièrement les contrats collectifs, ce qui peut limiter l'accès des citoyens à la santé privée. Cependant, cette dernière situation n'existe pas en réalité. Le nombre de clients individuels des sociétés a augmenté et peut doubler prochainement. Cette situation est le résultat des politiques de lutte contre la pauvreté, de développement de la classe moyenne (environ 55 millions de

personnes ont accédé au marché de la consommation ces dernières années) et des emplois déclarés auprès des autorités publiques, ce qui explique la croissance économique brésilienne de ces dix dernières années.

L'ANS exerce des fonctions importantes pour ces nouveaux entrants sur le marché de la santé privée, du fait de ses compétences réglementaires sectorielles supposant des investissements encore importants au Brésil. L'ANS exerce une fonction déterminante en matière de réglementation dans la mesure où les capitaux étrangers financent des activités au Brésil, comme par exemple l'acquisition récente de la plus importante société d'assurance-santé brésilienne (la société Amil) par la plus importante société d'assurance-santé du monde (la société nord-américaine UHG United Health Group) pour un prix de vente de 3,5 milliards de dollars portant sur l'achat de 85,5% des actions de l'entreprise.

B) Fonction et compétences

Les compétences de l'ANS sont nombreuses : la loi en mentionne environ quarante. La première d'entre elles est le pouvoir de proposer des politiques et des directives générales de réglementation du secteur. L'ANS réglemente également les contrats proposés par les sociétés d'assurance santé et les procédures contractuelles. La loi n° 9.656 du 3 juin 1998 définit une offre d'assurance-santé de référence devant être proposée par toutes les sociétés d'assurance santé vendant des produits (article 10) et proposant certains services prévus dans cette offre de référence : soins ambulatoires, hospitalisation, soins obstétricaux et services dentaires. En outre, l'Agence réglemente aussi la couverture géographique, les délais de carence, le changement de régime de cotisation en fonction de l'âge, les transferts entre les assurances santé, le réajustement des cotisations et les procédures médicales prévues par chaque service. Ainsi, la compétence principale de l'ANS est de contrôler ces sociétés qui vendent des assurances-santé en définissant, d'une part, les règles d'autorisations et de suspensions temporaires ou définitives de leurs activités et, d'autre part, les critères d'agrément des prestataires de services, dans le but de développer l'aide aux personnes. L'ANS doit établir les

paramètres et les indicateurs de qualité des services offerts, ainsi que les critères d'enregistrement des produits mis en vente (types d'assurance et segments envisagés).

Concernant les aspects économiques, l'Agence définit les critères de réajustement des cotisations des assurances individuelles ou familiales et contrôle le réajustement proposé aux assurances collectives. En outre, elle contrôle l'évolution des tarifs du secteur, notamment la situation financière des sociétés d'assurance-santé contraintes de fournir des informations économiques et financières. Il s'agit en particulier de l'évaluation de la capacité technique et opérationnelle des sociétés d'assurance-santé « *pour garantir la couverture proposée avec les ressources disponibles dans la région géographique correspondante* ».

L'Agence est également compétente pour « *établir les critères des remboursements versés au SUS* ». Autrement dit, le législateur a prévu que ces sociétés d'assurance-santé, en tant que gestionnaire des ressources de leurs bénéficiaires (les clients), remboursent ou payent les coûts de soins d'un malade ayant recours aux services du système de santé publique. Cette « *facture* » s'élève déjà à quelques milliards de reals et n'a pas encore été payée à ce jour. Un contentieux judiciaire oppose le gouvernement et les sociétés d'assurance-santé qui prétendent ne pas être obligées de rembourser dans la mesure où le système de santé publique est universel et que les sociétés d'assurance-santé ne contrôlent pas les choix des usagers. Cette position des sociétés d'assurance-santé est valable considérant que les services sont accessibles dans le secteur aussi bien public que dans le privé et qu'une personne est libre de choisir entre les soins du système public ou ceux du système privé. Autrement dit, le système privé est un choix des citoyens qui ont décidé de le payer. En revanche, la position du gouvernement selon laquelle les sociétés d'assurance inviteraient les consommateurs à avoir recours au SUS lorsqu'elles proposent des services de mauvaise qualité est infondée dans la mesure où l'Agence du gouvernement est l'autorité chargée de réglementer le système privé, notamment en ce qui concerne la qualité des services fournis.

L'Agence exerce aussi une fonction de suivi des administrateurs de ces sociétés (en définissant des critères) et d'autorisation des opérations sociétaires,

notamment les fusions, les acquisitions ou tout autre changement de contrôle sociétaire. Concernant son pouvoir de police, l'ANS évalue la capacité technique et opérationnelle de la gestion des portefeuilles et surveille les aspects économiques et financiers des sociétés d'assurance-santé. A cet égard, elle définit le régime fiscal ou technique de ces sociétés et le régime de liquidation extrajudiciaire de la société¹³⁸ supposant la vente de ses actifs à une autre société. L'objectif institutionnel de l'Agence est de protéger les usagers du système.

C) Administration décentralisée

La structure organisationnelle de l'ANS est comparable à celle de l'ANVISA, notamment en ce qui concerne le nombre de directeurs, les responsabilités, les prérogatives et l'inamovibilité. A l'instar de l'ANVISA, l'ANS dispose d'un budget propre financé par les taxes perçues, les sanctions financières qu'elle prononce et des financements du gouvernement. Pour la reddition des comptes et l'exercice des activités, un contrat de gestion est établi entre cette agence et le ministère de la Santé. Ce contrat fonde la planification stratégique de la direction de l'ANS et définit les indicateurs de performance et les objectifs à atteindre. Cependant, contrairement à l'ANVISA, la loi n° 9.656 du 3 juin 1998, à son article 35-A, a créé le conseil de santé supplémentaire (CONSU), qui est un organe collégial intégrant la structure du ministère de la Santé et composé de plusieurs ministres d'État et de représentants d'autorités publiques éventuellement invités, dont les fonctions sont les suivantes :

« I - établir et contrôler la mise en œuvre des politiques et directives générales du secteur de la santé supplémentaire ;

II – approuver le contrat de gestion de l'ANS ;

III – contrôler et suivre les interventions et le fonctionnement de l'ANS ;

¹³⁸ Article 24 - En cas d'insuffisance de garantie de l'équilibre financier, d'anomalies économiques, financières ou administratives importantes des sociétés d'assurance-santé soumises à cette loi et constituant un risque contre la continuité ou la qualité du service à la santé, l'ANS peut déterminer l'aliénation des actifs, le régime de direction fiscale ou technique, pour un délai de trois cent soixante cinq jours au plus, ou la liquidation extrajudiciaire, en fonction de la gravité du cas.

IV - fixer les directives générales définissant le régime de la santé complémentaire : a) aspects économiques et financiers ; b) normes comptables, actuarielles et statistiques ; c) paramètres sur le capital et le patrimoine net minimum, ainsi que les normes de souscription et de réalisation pour les sociétés anonymes ; d) critères de constitution de garanties de maintien de l'équilibre économique et financier, composé de biens, meubles ou immeubles, et de fonds spéciaux ou de sécurité ; e) création de fonds et conclusion de contrats de caution d'assurance ou d'autres instruments qu'elle juge appropriés pour protéger les consommateurs d'assurance-santé privée en cas d'insolvabilité de la société d'assurance ;

V – délibérer sur la création de chambres techniques, à titre consultatif, pour motiver ses décisions ».

Ainsi, toute la structure de gouvernance de l'ANVISA, prévue dans le contrat de gestion, s'applique aussi à l'ANS, qui doit cependant définir ses actions et programmes en concertation avec le CONSU.

§ 3. Conclusion

Les autorités administratives indépendantes exercent au Brésil une fonction importante en matière de réglementation du secteur de la santé, public ou privé. Bien que la structure juridique de ces « agences » soit récente au Brésil, il n'en reste pas moins que leurs interventions peuvent déjà être appréciées positivement ou négativement. Sur les aspects positifs, il est indéniable que ces structures juridiques sont actives sur le marché et caractérisées par des règles précises et adaptées à ce secteur particulier. Le fonctionnement du secteur de la santé et son évolution depuis la création de ces autorités est remarquable et ce, en raison de ces régies spéciales. Par ailleurs, il est possible aussi de dénoncer une bureaucratie excessive des services et des nominations politiques. Si, d'un point de vue économique, la politique du gouvernement du Brésil et la conception de l'État n'ont pas été modifiées ou évoluées substantiellement ces vingt dernières années, il n'en reste pas moins que ces autorités ont été influencées par le pouvoir politique, au

détriment de leur réputation, et que les nominations des directeurs relèvent de la complaisance et non du mérite.

Concernant l'ANVISA, son intervention soulève d'une manière générale des difficultés. Tout d'abord, considérant qu'elle développe des activités dans les ports, les aéroports, etc., la diligence de son action est déterminante pour le bon fonctionnement de divers soins offerts à la population. Or, cette diligence de l'ANVISA peut parfois être limitée par la bureaucratie et l'inefficacité de l'administration au-delà du raisonnable. Par exemple, certains fonctionnaires entrent en grève lorsqu'il manque des médicaments pour des maladies graves, telles que le SIDA ou le cancer. Les usagers ne reçoivent ainsi pas les soins qui leur sont dus par l'État. L'association nationale des hôpitaux privés a indiqué que les stocks de matériaux, de réactifs et de médicaments de 75 % de ses 46 membres ont été limités par la grève de l'ANVISA.

Par ailleurs, un litige oppose l'ANVISA à l'INPI (Institut national de la propriété intellectuelle) sur la question de la reconnaissance des brevets au Brésil. Ce conflit explique que certaines industries ne souhaitent plus importer vers le Brésil des médicaments du fait, d'une part, des difficultés de reconnaissance des brevets et, d'autre part, de l'insécurité juridique. Par exemple, une étude réalisée par l'Institut de recherche économique appliquée (IPEA, 2012¹³⁹) portant sur 323 cas de médicaments génériques enregistrés en 2010, met en évidence la durée excessive des procédures. Le délai moyen d'examen serait de 605 jours à compter de la demande jusqu'à la publication. Le délai minimum observé serait de 110 jours et le délai maximum de six ans environ. Plusieurs industries ont fait saisir des juges pour demander le prononcé de décisions dans des meilleurs délais que ceux de l'ANVISA.

En outre, les différentes unités de surveillance sanitaire au Brésil ne sont pas harmonisées, par exemple les normes d'architecture hospitalière dans un État fédéré ou dans une ville peuvent parfois varier. A cet égard, le médiateur de l'ANVISA a reçu 38.145 requêtes de la part de citoyens en 2012. Le type de demande le plus fréquent présenté au médiateur porte sur « *l'autorisation ou la*

¹³⁹ Soares, M. L. C. et al. **Eficiência regulatória: análise de sobrevivência aplicada a trajetória de registro de medicamentos genéricos**. Brasília : Rio de Janeiro : *Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)* , 1990

certification d'entreprise » (10.639 requêtes)¹⁴⁰, ce qui peut s'expliquer par les contraintes excessives de la procédure d'autorisation. En conclusion, il est possible de s'interroger sur le fait que l'ANVISA n'ait pas adopté de normes et surtout n'ait pas proposé au législateur national un projet de loi prévoyant l'accréditation obligatoire des hôpitaux au Brésil. Paradoxalement, l'Agence a déjà validé les règles d'un organisme non gouvernemental (l'Organisation nationale d'accréditation - ONA), qui certifie divers services de soins à trois différents niveaux, dont le premier concerne le respect des normes légales et valables pour chaque activité. La certification au premier niveau n'est néanmoins pas obligatoire pour les services de soins respectifs. Autrement dit, l'Agence (et la société civile brésilienne) accepte qu'un service ne soit pas conforme aux normes imposées par l'Agence et la conformité avec ces normes n'est pas déterminante pour la fourniture de services aux usagers dans le respect de la sécurité de ces derniers. En dépit de ces difficultés, l'ANVISA fournit à la société civile brésilienne un service important, mais dont certains aspects pourraient être corrigés.

Concernant l'ANS, sa principale fonction est la réglementation du secteur privé. Le nombre d'usagers de ce système ne cesse d'augmenter, mais pourrait baisser considérablement à moyen terme. L'ANS n'intervient pas de manière active et efficace pour résoudre les principales difficultés du secteur, notamment la question de la rémunération payée aux fournisseurs (hôpitaux et médecins), caractérisant ainsi ce que certains considèrent comme un manquement de l'Agence dans la réalisation de ces missions. 62 % des requêtes reçues par le médiateur concernent des retard dans la prestation du service de l'Agence et 22% ses voies de communication, selon le rapport 2012 du médiateur¹⁴¹. Réduire son intervention à la définition d'indices de réajustements ou de procédures reviendrait à ignorer les difficultés quotidiennes des usagers en tant que clients des sociétés d'assurance-santé. Un contrôle efficace des services proposés ou fournis et des contrats conclus avec les prestataires serait nécessaire. La plupart des hôpitaux ont de sérieuses difficultés financières et, par conséquent, n'investissent pas dans la qualité des soins

¹⁴⁰ V. sur le site : <http://www.anvisa.gov.br/>

¹⁴¹ V. sur le site : http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Ouvidoria/relatorio_atividades_ouvidoria_2012.pdf

aux patients. Les médecins sont également souvent en arrêt maladie ou en grève. L'ANS méconnaît ces problèmes et n'intervient pas sur le marché pour y imposer des règles. Les usagers considèrent donc à tort que le niveau de la médecine mis à leur disposition est acceptable. En 10 ans, les tarifs facturés aux consommateurs ont augmenté de 160 % alors les honoraires médicaux n'ont évolué que de 50 %. La différence est importante, observe Monsieur Márcio Bichara, secrétaire de la fédération nationale des médecins (FENAM), dans l'édition du 13 juillet 2013 du journal Zero Hora.

Par ailleurs, l'évolution du nombre de médecins n'est pas proportionnelle à celle du nombre d'usagers et la question de la structure du système privé est problématique du fait des cessations d'activité de certains hôpitaux. Citant les données de l'ANS, le conseil national de l'Ordre des médecins¹⁴² affirme qu'en septembre 2009, il y avait environ 144 000 lits d'hôpital dans le système privé au Brésil ; en septembre 2012, il y en avait plus que 127 000. Ainsi, en trois ans, 14 000 lits d'hôpital ont été supprimés, soit 12 % de moins. Or, en parallèle, le nombre de personnes souscrivant à des assurances-santé est passé de 42 millions à 47,9 millions, soit environ un cinquième de la population brésilienne. Les actions de l'ANS sont insuffisantes pour répondre à la demande. L'Agence ne favorise même pas la créativité et l'innovation des soins, par exemple en développant la pratique d'une médecine préventive à grande échelle et l'utilisation de la télémédecine dans le secteur privé. Cette situation devrait évoluer.

Section 4 > Définition de la politique de santé – planification de la santé

La Constitution brésilienne prévoit que les politiques publiques doivent faire l'objet de planifications nationales et de programmes pluriannuels associés à des directives budgétaires et des budgets annuels correspondants. Il en est ainsi en matière de santé : jusqu'en 2004, la planification était réalisée uniquement pour répondre aux demandes prioritaires. Elle n'établissait pas les directives macro-

¹⁴² Site : <http://portal.cfm.org.br/>

stratégiques du développement de ce marché et des soins publics. Le programme pluriannuel (2004-2007, période quadriennale) met en évidence la nécessité d'une normalisation de la planification de la santé, en se fondant sur des instruments spécifiques, une analyse et un dialogue continus entre les acteurs de ce marché particulier. Cette situation a été suivie par la mise en place dudit « *PlanejaSUS* ». En outre, la Constitution prévoit aussi que la participation populaire doit intervenir dans le processus, dans la mesure où celle-ci est l'un des principes déterminants de ce système. Cette participation est réalisée par les conseils de santé (entité instituée aux niveaux fédéral, fédéré et municipal) et par les conférences de santé (organisées tous les quatre ans, précisément pour définir les directives de la préparation du programme de santé).

La LOS (loi organique n° 8.080 du 19 septembre 1990 sur la santé) dispose, à l'article 15, que les autorités fédérales, fédérées et municipales sont chargées de la « *préparation et de la mise à jour périodique du programme de santé* » et de la « *préparation de la [respective] proposition budgétaire en conformité avec le programme de santé* ». Cette loi prévoit aussi, à l'article 18, que la direction municipale du SUS est tenue de « *planifier, d'organiser, de contrôler et d'évaluer les actions et les services de santé et de gérer ou exécuter les services publics de santé* ». À l'article 36, la LOS aborde également la question en établissant que « *le processus de planification et le budget du SUS suit une courbe ascendante, du niveau local au fédéral, en rendant les besoins de la politique de santé compatibles avec la disponibilité des ressources des programmes de santé des municipalités, des États fédérés, du district fédéral et de l'État fédéral* ».

En vertu de ce dispositif juridique et du fait de l'évolution du processus à la suite de la création du « *PlanejaSUS* », la question est seulement de savoir si la collectivité participe effectivement au développement du système ? Y-a-t-il une évolution des soins ? Quels sont les résultats d'une planification de la santé appliquée au Brésil ? Pour répondre à ces questions, il convient tout d'abord d'expliquer le processus de planification du SUS aux niveaux fédéral, fédéré et municipal, en mettant en évidence leurs instruments de normalisation de la planification (paragraphe 1). Ensuite, la situation actuelle de la planification de la santé peut être analysée (paragraphe 2).

§ 1. Processus de planification du SUS

Il est remarquable de noter que la Constitution brésilienne de 1988 institue, comme instruments d'élaboration des politiques publiques, le système de planification nationale composé par un programme pluriannuel, la loi relative aux directives budgétaires et la loi de finances annuelle (art. 165). En citant les définitions légales de ces trois instruments, l'article 165 dispose en ce sens que : *« le programme pluriannuel établit, par région, les directives, les objectifs et les missions de l'administration fédérale en ce qui concerne les dépenses financières et d'autres éléments associés et les dépenses relatives aux programmes de durée indéterminée. La loi relative aux directives budgétaires dispose sur les objectifs et les priorités de l'administration fédérale, notamment les dépenses financières pour l'exercice de l'année financière suivante, établit les directives pour l'élaboration de la loi de finances annuelle, modifie la loi de finances et établit la politique des autorités publiques financières de développement.*

La loi de finances annuelle dispose sur les finances publiques des autorités de l'État fédéral, notamment les propres fonds de celles-ci et des administrations directes ou indirectes, y compris les fondations établies et maintenues par les pouvoirs publics ; le budget d'investissement des entreprises où l'État fédéral détient, directement ou indirectement, la majorité du capital social avec droit de vote ; le budget de la sécurité sociale, concernant toutes les entités qui y sont rattachées, de l'administration directe ou indirecte, ainsi que les fonds et les fondations établies et maintenues par les pouvoirs publics ».

En dépit de ces instruments juridiques existants, le système de planification de la santé présente des défauts entre 2004 et 2005, du fait de l'absence d'indicateurs de performance permettant aux gestionnaires d'apprécier l'évolution du SUS. Cette situation s'explique par une main-d'œuvre très peu qualifiée chargée de la mise en place d'une planification et par des inégalités économiques et sociales importantes entre les Brésiliens et entre les régions, où près de la moitié

des municipalités ont moins de dix mille habitants¹⁴³. En outre, l'article 36 de la LOS dispose en matière de « *planification et de budget* », que « *les programmes de santé fondent les activités et les programmes à chaque niveau de direction du système unique de santé (SUS), dont le financement est défini dans la proposition budgétaire correspondante* », en limitant ainsi le transfert de ressources financières vers des actions non comprises dans les programmes de santé.

Afin de favoriser la participation populaire, en tant que fondement du Système, la LOS prévoit également, à son article 37, que les conseils de santé définissent les directives pour l'établissement des programmes de santé, en fonction des caractéristiques épidémiologiques et de l'organisation des services aux niveaux fédéral, fédéré et municipal. Aussi, à la suite des discussions sur le programme national de santé (2004-2007), il a été décidé de créer un système de coordination de la planification de la santé au Brésil auprès des trois niveaux de gestion du SUS (fédéral, fédéré et municipal) : le « *PlanejaSUS* »¹⁴⁴. Ce dernier est un système dont l'objectif est de favoriser une action conjointe, coordonnée et continue de planification auprès des trois niveaux de gestion du SUS, de sorte que chacun de ces niveaux définisse sa planification en tenant compte des particularités régionales et épidémiologiques ainsi que des besoins de la population locale. Ces différentes planifications doivent être approuvées par un processus de négociation. Le *PlanejaSUS* définit les directives générales du processus de planification, en précisant des méthodologies et des modèles normés d'instruments de planification. En outre, il s'agit de divulguer cette méthode et de former le personnel¹⁴⁵.

Les instruments de planification utilisés à l'heure actuelle sont les programmes de santé, la programmation annuelle de santé correspondante et le

¹⁴³ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS (uma construção coletiva) : estudo sobre o arcabouço legislativo do planejamento da saúde.** – Brasília : Ministério da Saúde, 2007. 114 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 3

¹⁴⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS (uma construção coletiva) : estudo sobre o arcabouço legislativo do planejamento da saúde.** – Brasília : Ministério da Saúde, 2007. 114 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 3

¹⁴⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS (uma construção coletiva) : estudo sobre o arcabouço legislativo do planejamento da saúde.** – Brasília : Ministério da Saúde, 2007. 114 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 3

rapport de gestion. Ils doivent être compatibles avec les programmes pluriannuels, la loi de directives budgétaires et la loi de finances annuelle, susmentionnés¹⁴⁶. Le programme de santé est l'instrument principal déterminant, aux niveaux fédéral, fédéré et municipal, la programmation annuelle des actions et des services de santé mise en place, ainsi que la gestion du SUS. Le rapport de gestion annuel présente les résultats obtenus et les modifications éventuellement nécessaires. Ces instruments permettent de réaliser la planification de la santé au Brésil.

Le programme de santé dispose sur toutes les mesures nécessaires à une offre complète des soins à la population. Pour sa mise en place, il est nécessaire de réaliser une analyse de la situation actuelle et ensuite une définition des objectifs et des directives, et ce, sur une période de quatre ans. Ainsi, sont présentés les conditions de la santé de la population, dont la responsabilité exclusive incombe au secteur de la santé, et les facteurs déterminants et contraignants la santé de la population concernée dans d'autres secteurs, mais ayant un impact sur la santé et la gestion. Ce programme est d'abord proposé et ensuite présenté au Conseil de santé. Le rapport de la conférence de santé, présentant l'évaluation et les demandes de la population en matière de santé, est l'un des principaux documents à analyser pour établir le programme de santé correspondant¹⁴⁷.

Dans un travail portant sur le *PlanejaSUS* et réalisé par le ministère de la Santé, il est précisé que : « *les objectifs du programme de santé définissent les objectifs sur une période déterminée, après une analyse de la situation de la santé de la population et de la gestion du SUS, ainsi qu'une étude de faisabilité et de mise en œuvre technique, financière et politique. Les directives précisent les lignes d'action suivies et présentées de façon objective et synthétique, en présentant aussi brièvement la situation dans lequel l'objectif et la priorité ou la stratégie générale adoptée. Pour chaque directive, est présentée la liste des objectifs – quantifiés – à réaliser sur la période concernée. Enfin, le programme de santé est l'instrument*

¹⁴⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS: Uma construção coletiva: Avaliação do desenvolvimento do Plano Nacional de Saúde – 2004-2007: Um pacto pela saúde no Brasil.** Brasília : Ministério da Saúde, 2007. 72 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 4)

¹⁴⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de planejamento do SUS : uma construção coletiva : instrumentos básicos.** 2ª ed. Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 56 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 2)

déterminant toutes les mesures prises par le SUS dans la situation concernée et présentant la politique nationale de santé – définie par la Constitution fédérale et des lois organiques – et les politiques spécifiques. Ainsi, il s'agit d'un instrument stratégique du fonctionnement effectif du PlanejaSUS. Sa construction suppose ainsi un processus précisément organisé et caractérisé par la participation la plus importante possible, autant technique que sociale. Ainsi, pour le bon fonctionnement du PlanejaSUS, les programmes municipaux sont des aides importantes lorsque sont établis les programmes de santé des États fédérés. Dans un même ordre d'idées, les programmes des États fédérés suivent la même solution, à la suite de la définition du programme national. Les rapports des conférences de santé constituent également des éléments stratégiques. Dans le respect de la planification régionale définie dans le pacte pour la santé, les programmes des États fédérés et des municipalités doivent définir les priorités et les responsabilités fixées régionalement, auprès des collèges de gestion régionale »¹⁴⁸.

Les programmes annuels de santé tiennent compte du programme pluriannuel de santé. Ces premiers définissent les actions annuelles mises en œuvre dans le système dans le respect des orientations du programme de santé proposé. La durée du programme annuel en matière de santé doit correspondre à l'exercice budgétaire annuel, dont l'élaboration est fondée sur la loi de directives budgétaires. Les résultats annuels, réalisés par les programmes annuels de santé et appréciés par des indicateurs portant sur la réalisation des objectifs prévus, composent le rapport annuel de gestion et sont également soumis aux conseils de santé correspondants¹⁴⁹. Pour que le système puisse être opérationnel, le ministère de la Santé applique « *des normes opérationnelles* » dont l'objectif était est de mettre en œuvre, sur le fondement de la directive, le processus de décentralisation du SUS, en octroyant aux municipalités et aux États fédérés des pouvoirs de gestion totale ou

¹⁴⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS : uma construção coletiva : organização e funcionamento**. 3^a. ed. Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 100 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 1)

¹⁴⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS : Uma construção coletiva : Plano Nacional de Saúde (PNS) 2008/2009-2011**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 168 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 9)

partielle. Les deux normes opérationnelles en vigueur sont la norme NOB SUS 01/1996 et la norme opérationnelle de soins de santé NOAS SUS 2002¹⁵⁰.

D'importants changements de ces concepts ont eu lieu en 2006, lorsque le ministère de la Santé a adopté l'arrêté n° 399/GM du 22 février 2006¹⁵¹ publiant le « *pacte pour la santé 2006* » approuvé par la Commission inter-gestionnaire tripartite et le conseil national de santé. Ce « *pacte pour la santé 2006 – consolidation du SUS* » est actuellement en vigueur et détermine l'évolution du processus du pacte inter-gestionnaires, illustrant la volonté des gestionnaires du système SUS de définir de façon plus précise la liste des responsabilités sanitaires entre les autorités fédérales, fédérées et municipales, qui restent imprécises à ce jour. Ce pacte est conforme aux normes de fonctionnement antérieures et propose de remplacer par la suite et progressivement le format des relations avec les gestionnaires du système (aux niveaux fédéral, fédéré et municipal) par des subventions et une aide à la planification. Une des annexes du pacte présente un bilan de la situation du SUS de l'époque et propose trois mesures de consolidation du système : i) un pacte pour la vie, favorisant les actions sociales ; ii) un pacte de défense du SUS, portant sur une politique de consolidation du système, fondée sur sa fonction de politique étatique ; iii) un pacte de gestion du SUS, étudiée dans la présente thèse. Cet arrêté redéfinit la régionalisation du SUS.

Le premier point contesté fût la décentralisation, ce qui a été suivie d'une intervention du ministère de la Santé chargé de définir des politiques de cofinancement, de coopération technique, d'évaluation, de régulation, de contrôle et de surveillance, ainsi qu'une procédure de médiation des conflits. A cet effet, les procédures administratives relatives à la gestion sont désormais instruites par les commissions inter-gestionnaires bipartites¹⁵².

L'arrêté aborde la régionalisation considérée comme une question déterminant la consolidation du SUS. En vertu de ce pacte, les principaux

¹⁵⁰ Disponible sur le site : http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html

¹⁵¹ Disponible sur le site : <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>

¹⁵² L'arrêté redéfinit la fonction de cette commission (CIB), en conservant principalement sa fonction. Le texte dispose que : « *les commissions inter-gestionnaires bipartites sont des instances d'entente et de délibération en vue de conclure des pactes entre les États fédérés et de définir des modèles organisationnels, selon des directives et des normes définies par la commission inter-gestionnaires tripartite* ».

instruments de planification de la régionalisation sont précisés : un « *plan directeur de régionalisation – PDR* », un « *plan directeur d'investissement – PDI* » et une « *programmation approuvée et intégrée des soins de santé – PPI* ». Le PDR définit la conception finale de l'identification des régions de santé¹⁵³, en aménageant le territoire brésilien et ayant pour objectif de protéger l'accès et l'égalité des droits, la l'intégralité des soins, la qualification des processus de décentralisation et de rationalisation des dépenses et l'optimisation des ressources. Ainsi, ont créés des réseaux régionaux de services de santé, organisés sur les territoires des régions et des macro-régions¹⁵⁴ de santé, conformément à une programmation approuvée et intégrée. Le PDI définit les ressources d'investissements nécessaires aux besoins définis dans les processus régionaux ou étatiques de planification, considérant qu'en vertu du contexte régional il doit correspondre aux éléments nécessaires à la réalisation interne à la région des soins élémentaires et d'une partie des soins moyennement complexes. La réalisation interne des soins de haute complexité est définie par la macro-région. Le PDI définit également les besoins du secteur de la surveillance sanitaire selon le processus établi par le PPI et le PDR¹⁵⁵.

Les régions de santé définissent une certaine qualité de l'offre des soins, mais les autorités locales demeurent compétentes en matière de réalisation interne des soins élémentaires et d'une partie des soins moyennement complexes. Les objectifs non réalisés sont pris en compte dans la planification régionale, précisant une stratégie de mise en place et de définition des investissements, le cas échéant.

¹⁵³ Selon la définition donnée par l'arrêté, « *les régions de santé sont des territoire insérés dans un espace géographique continu, identifiés par les gestionnaires des municipalités et des États fédérés, en fonction des identités culturelles, économiques et sociales, des réseaux de communications et des infrastructures de transports déployés sur ces territoires. La région de santé organise le réseau d'actions et les services de santé afin de réaliser les principes constitutionnels d'universalité de l'accès, d'égalité des droits et d'intégralité des soins. Son organisation favorise l'action coopérative et solidaire entre les gestionnaires, et le renforcement du contrôle social, considérant que selon la Constitution un pacte est nécessaire entre tous les gestionnaires concernés* ». Les régions peuvent avoir encore le format suivant : « *régions intra-étatiques, composées par plusieurs municipalités situées dans un même État fédéré ; régions intra-municipales, organisées dans une municipalité territorialement et démographiquement importante ; régions interétatiques, définies en fonction des municipalités limitrophes dans différents États fédérés ; région frontalières, définies en fonction des municipalités limitrophes d'États étrangers* ».

¹⁵⁴ Une macro-région est un ensemble de régions (en général, des villes) composé de territoires importants et caractérisé par des intérêts ou des éléments communs.

¹⁵⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS : uma construção coletiva : orientações gerais para elaboração de instrumentos de planejamento : Programa Anual de Saúde e Relatório Anual de Gestão : estrutura e conteúdo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 32 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 6)

Pour réaliser les soins de haute complexité et une partie des soins moyennement complexes, les régions définissent des mécanismes interrégionaux, en associant plusieurs régions dans une macro-région. L'objectif est de limiter au niveau municipal le fait que le système ait à fournir tous les soins en ayant pour seul critère d'analyse le territoire et la gestion locale du SUS. Considérant que les ressources financières sont limitées, cette solution est impossible, notamment du fait du nombre important de municipalités dont la population est peu nombreuse (48 % des municipalités ont moins de 10 000 habitants)¹⁵⁶, ce qui fait que le montant total des impôts récoltés est insuffisant pour financer le SUS.

Ainsi, en vertu d'un critère plus précis que le critère territorial, plusieurs accords entre différentes municipalités ont été conclus, prévoyant qu'une municipalité peut bénéficier d'un centre de référence en cardiologie dans sa région par exemple, tandis qu'un centre de référence pour le traitement du cancer est situé dans une autre municipalité. Ainsi, les municipalités n'ont pas toutes besoin de prévoir des dépenses portant sur les soins de toutes les maladies. Ces objectifs ne peuvent pas être réalisés sans une expérience politique développée des gestionnaires, ce qui n'est pas toujours le cas au Brésil. Aussi, les instances collégiales de négociation, les États fédérés et l'État fédéral doivent intervenir en tant que médiateurs des conflits.

A cet égard, l'arrêté institue une instance permanente d'accord et de cogestion solidaire et coopérative, dénommé « *conseil de gestion régional* », dont le fonctionnement est approuvé par la commission inter-gestionnaire bipartite (CIB). Il s'agit d'une instance de décision, identifiant et définissant des priorités et des accords sur des solutions, pour l'organisation d'un réseau régional d'actions et de services de soins de santé intégrés et complets. L'instance collégiale est composée par les gestionnaires de santé de toutes les municipalités et des représentants des gestionnaires des États fédérés. Leurs décisions étant toujours prises à l'unanimité, les gestionnaires participent et sont impliqués dans les engagements conclus dans le processus de planification régionale. Ces gestionnaires définissent les priorités, les

¹⁵⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de planejamento do SUS : uma construção coletiva : perfil da atividade do planejamento no Sistema Único de Saúde : resultados da pesquisa – esfera municipal**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 142 p. : il. - (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 5)

responsabilités de chaque entité, les principes de la programmation approuvée et intégrée (PPI) des soins de santé, le schéma du processus de réglementation, les stratégies de qualification du contrôle social, les fonds d'investissement et le soutien au processus de planification locale¹⁵⁷.

Afin de définir les actions de santé pour la population située dans ces régions de santé, le ministère de la Santé a adopté l'arrêté n° 1.097 du 22 mai 2006¹⁵⁸ définissant le processus de la « *programmation approuvée et intégrée (PPI) des soins de santé* », établi en conformité avec la planification du SUS. Le ministère organise également l'accès des citoyens aux soins en vertu d'un pacte entre les gestionnaires du système des municipalités, des États fédérés et de l'État fédéral. La programmation approuvée et intégrée des soins de santé tient compte des priorités définies dans les programmes de santé de chaque domaine de gestion. Son objectif est d'organiser le réseau des services et de définir les limites financières destinées aux soins de la population des autres municipalités, selon des critères et des paramètres déterminés¹⁵⁹. Les objectifs de ce processus sont énumérés à l'article 3 de l'arrêté susmentionné : « *I - garantir l'égalité d'accès de la population aux actions et aux services de santé indépendamment de leur complexité ;*

II - déterminer l'allocation des ressources financières pour financer les coûts de soins de santé et répondre de façon précise aux besoins de santé de la population ;

III - définir des limites financières fédérales en matière de soins moyennement ou très complexes dans toutes les municipalités, en affectant des ressources destinées aux soins de la population de la municipalité et d'autres à la programmation concernant la population d'autres municipalités ;

¹⁵⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS) : uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização.** – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 318 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

¹⁵⁸ Disponible sur le site : <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-1097.htm>

¹⁵⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de planejamento do SUS : uma construção coletiva : formulação de políticas específicas de saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 28 p. : il. (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento ; v. 7)

IV - définir les participations financières respectives de l'État fédérale, des États fédérés et des municipalités, finançant les coûts des actions de soins de santé ;

V – développer les processus de réglementation de l'accès aux services de santé ;

VI - participer à l'organisation des réseaux de services de santé ;

VII - favoriser la transparence des accords conclus entre les gestionnaires en vertu du processus de la programmation approuvée et intégrée des soins, en les stipulant dans l'engagement au droit d'accès, en conformité avec l'annexe I du présent arrêté ».

Ainsi, après la planification et l'intégration de son processus, la programmation approuvée et intégrée des soins de santé a été créée pour harmoniser les dépenses sanitaires dans un système complexe de gestion caractérisé par trois niveaux institutionnels distincts et non hiérarchisés de gestion. La programmation approuvée et intégrée des soins de santé permet aux gestionnaires de conclure des accords, tout en limitant les dépenses et en développant des soins de santé adaptés à la population. Elle prévoit la signature d'un « *acte d'engagement au droit d'accès* »¹⁶⁰. Ce document définit les objectifs physiques et budgétaires des soins prodigués dans les centres de référence des municipalités, en les obligeant à prendre en charge les habitants d'autres municipalités. Par exemple, une municipalité peut disposer d'une référence en services de cardiologie. Elle fixe alors les objectifs du service dans cet acte d'engagement afin de pouvoir prendre en charge non seulement ses citoyens, mais aussi ceux des régions avoisinantes. Les commissions inter-gestionnaires bipartites négocient et concluent un accord entrant en vigueur à la suite du paiement d'une subvention dans le respect de l'engagement. Ainsi, le processus de la programmation approuvée et intégrée des soins de santé est dirigé par le gestionnaire de l'État fédéré, bénéficie d'un budget et ses résultats sont approuvés

¹⁶⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS) : uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização.** – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 318 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

par la commission inter-gestionnaire bipartite aux niveaux fédéral, fédéré et municipal.

Cette programmation approuvée et intégrée des soins de santé est redéfinie après chaque changement politique de l'État fédéré (les élections ont lieu tous les quatre ans au Brésil) et, le cas échéant, est modifiée périodiquement à la suite d'une évolution de l'offre des soins aux usagers, des services proposés, de la liste de procédures, des ressources financières, etc. Le fait que la programmation approuvée et intégrée des soins de santé fasse partie des programmes de santé soulève des difficultés ; en effet, la programmation doit être considérée comme un avant-projet de ces programmes, à défaut la notion d'unicité n'est plus respectée alors qu'elle est nécessaire à la réalisation de l'instrument de gestion. Enfin, le ministère de la Santé, analysant les demandes de santé présentées aux conférences de santé, définit actuellement des politiques de santé faisant l'objet des programmes de santé de chaque gestionnaire du système¹⁶¹. La définition de ces politiques suppose une négociation au sein de la commission intra-gestionnaire tripartite, qui est validée ensuite par le conseil national de santé.

Le processus de planification suppose la participation populaire, en vertu des conférences de santé ou des interventions impératives des conseils de santé auprès des gestionnaires du SUS respectivement aux niveaux fédéral, fédéré et municipal. À la suite du diagnostic de santé d'une population donnée, ainsi que des propositions de chaque programme de santé, notamment les politiques de santé établies par le ministère de la Santé, il convient d'examiner également les régions de santé et les accords parallèles réalisés à cet égard ; le tout décrit dans la programmation approuvée et intégrée. À la suite de ce travail concis, chaque autorité de gestion du SUS (autorités fédérale, fédérée et municipale) formalise ces engagements, notamment les indicateurs précis de performance, dans des actes d'engagements de gestion municipale, étatique ou fédérale¹⁶². Ces actes définissent

¹⁶¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS : uma construção coletiva : orientações gerais para elaboração de instrumentos de planejamento : Programação Anual de Saúde e Relatório Anual de Gestão : estrutura e conteúdo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 32 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 6)

¹⁶² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS) : uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização**. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 318 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

précisément les responsabilités sanitaires et les fonctions de chaque gestionnaire, les objectifs du pacte pour la vie fixant les priorités des trois autorités gestionnaires (fédéral, fédéré et municipal) pour l'année en cours et les indicateurs de suivi, en intégrant les divers processus compilant des indicateurs existants. Ces questions sont traitées dans l'arrêté n° 699/GM du 30 mars 2006¹⁶³.

§ 2. La situation actuelle de la planification de la santé

La planification bien que réalisée systématiquement depuis 2006 reste encore insatisfaisante et suscite diverses sur son fonctionnement. Premièrement, la planification est certes peu pratiquée au Brésil où les actions réalisées à court terme sont favorisées, mais elle est une action importante de consolidation du SUS en tant que politique publique. Initialement puis à la suite des premières années de sa mise en œuvre, de nombreux cas de réalisation totale ou partielle ont été relevés. Cette situation a justifié la diffusion et la poursuite de cette pratique pour les années suivantes¹⁶⁴. Cependant, compte tenu des divers problèmes soulevés par la mise en œuvre du système de planification, les résultats restent encore insatisfaisants. En général, et ce, indépendamment de toute position idéologique du parti politique au pouvoir, il y a au sein du SUS ceux qui défendent une présence davantage municipale du système en opposition à ceux qui souhaitent une gestion plus centralisée ou fédérale et prétendent plus efficace. En dépit des mesures théoriquement favorables à la décentralisation, le management central du ministère de la Santé est déterminant dans la mesure où l'État fédéral collecte la plus grande partie des impôts tandis que le ministère négocie les conditions d'allocation des ressources dédiées à la santé.

Une autre difficulté est de réaliser la formation continue des gestionnaires et des professionnels du SUS en matière de planification ; l'enjeu est de les former à une pratique de planification en modifiant leur comportement au-delà de la simple

¹⁶³ Disponible sur le site : <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-699.htm>

¹⁶⁴ Paim, J. S. et Teixeira, C. F. **Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte.** *Rev. Saúde Pública* 2006; 40 (N Esp) : 73-8

obéissance stricte à une loi de référence¹⁶⁵. Par ailleurs, bien que le contrôle social soit un des fondements du SUS, la participation populaire reste peu active et démocratique. Des associations civiles pourraient initier un mouvement civil, et ce, indépendamment des partis politiques. A défaut, le risque est de supprimer une des idées les plus importantes du SUS : la transmission du pouvoir (démocratie participative) en matière de définition de politiques de santé vers le peuple en vertu de directives élaborées par des conférences de santé et aussi en matière d'évaluation et de contrôle de l'application de ces directives par les conseils de santé qui interviennent auprès des gestionnaires fédéraux, fédérés et municipaux. En outre, une autre difficulté est le fait que le ministère de la Santé soit institutionnellement organisé en plusieurs secrétariats et directions. Les autorités administratives indépendantes sont un exemple de cette dilution du pouvoir. En outre, de nombreux systèmes d'information ne sont pas normalisés, ne pouvant pas ainsi élaborer des rapports sur la gestion du système. Enfin, malgré une politique de bonnes relations entre les gestionnaires, la pratique montre que la communication entre les gestionnaires municipaux, étatiques et fédéraux reste difficile. Cette situation s'explique en partie par la diversité des positions idéologiques caractérisant la vie politique brésilienne.

A cet égard, MM. Paim et Teixeira¹⁶⁶ mettent en évidence une partie de ces problèmes dans la conclusion d'un travail intéressant, de la façon suivante : « *le SUS est une évolution et un patrimoine du peuple brésilien. La population devrait participer à son développement et connaître son histoire pour mieux appréhender l'action de ses opposants et de leurs intérêts illégitimes non dévoilés publiquement. Le paradoxe du SUS est le suivant : sa réalisation en tant que politique publique est associée à des défauts dans les soins de la population, du fait que les mesures de financement, de développement d'infrastructures, de gestion et d'organisation, bien qu'indispensables, restent insuffisantes pour modifier le "modèle d'inattention" et garantir le droit à la santé. Ainsi, l'essentiel du processus de construction du SUS*

¹⁶⁵ Vilasbôas, A. L. Q. **Prática de planejamento e implementação de políticas de saúde no âmbito municipal.** Doutorado sob orientação do Prof. Dr. Jairnilson Silva Paim. *Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva*, 2006

¹⁶⁶ Paim, J. S. et Teixeira, C. F. **Configuração institucional e gestão do Sistema Único de Saúde: problemas e desafios.** *Rev. Ciência & Saúde Coletiva*, 12 (Sup) : 1819-1829, 2007

suppose une évolution du modèle de soins de santé, en faveur d'une efficacité, d'une qualité et d'une humanisation des relations entre prestataires et usagers, caractérisant ainsi un processus plus général d'évolution des conceptions en matière de santé et de développement des pratiques de santé. En outre, pour être efficace, le SUS suppose une réforme démocratique de l'État afin de le rendre effectivement public. Le contrôle social instauré par les conférences et les conseils, ainsi que la gestion participative qui en résulte, ne sont pas suffisants pour résoudre les difficultés administratives qui semblent avoir été créés inutilement, si ce n'est pour le nuire ».

Section 5 > Principales politiques de santé mises en œuvre par l'État brésilien

Les politiques publiques de santé sont énoncées dans les programmes de santé, établis tous les quatre ans par les autorités fédérales, fédérées et municipales. Cet instrument définit la programmation annuelle des actions et des services de santé, ainsi que la gestion du SUS, en déterminant les pactes conclus par le gestionnaire correspondant. Une étude du dernier programme national approuvé en vigueur pour la période 2012-2015¹⁶⁷ permet de vérifier si les demandes de la population font partie de ce programme, conformément à la loi applicable en la matière. Le programme porte sur tous les domaines des soins de santé, garantissant ainsi l'intégralité des soins, et sur les mesures nécessaires à l'application et au respect des délais fixés dans l'acte d'engagement de gestion.

L'élaboration de ce programme est réalisée en deux étapes : i) l'analyse situationnelle (paragraphe 1) ; ii) la définition des objectifs, des lignes directrices et des objectifs pour la période considérée (paragraphe 2). Ces étapes sont associées à des résultats d'analyse portant sur : i) les conditions de santé de la population, indiquant les engagements et les responsabilités correspondant exclusivement au secteur de la santé ; ii) les conditions déterminantes et obligatoires de santé, en

¹⁶⁷ Disponible sur le site :

http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/plano_nacional_saude_2012_2015.pdf

vertu desquelles des mesures partagées ou déterminées par d'autres secteurs sont associées ; et iii) la gestion de la santé. La présente thèse aborde uniquement le programme national de santé. Enfin, depuis février 2011, plusieurs réunions consécutives ont eu lieu au sein de différentes instances. A la suite de ces réunions, un programme actuellement en vigueur a été mis en place, après évaluation et approbation du conseil national de santé. Le paragraphe 3 dresse une analyse critique du processus de définition des politiques publiques.

§ 1. Analyses situationnelles

Une analyse de la situation de la santé au Brésil a été réalisée en se fondant sur des données démographiques. Une diminution importante de la fécondité a été mise en évidence ces trente dernières années. Cette diminution associée à l'augmentation de l'espérance de vie de la population brésilienne (74 ans en 2010) caractérise une évolution importante de la démographie au Brésil. En 2020, le nombre de personnes âgées de soixante ans pourrait doubler, et ce, non en absolu, représentant ainsi 28,3 millions de citoyens. En 2050, ce chiffre pourrait s'élever à soixante-quatre millions de personnes âgées. En 2030, le nombre de personnes âgées pourrait dépasser le nombre d'enfants et d'adolescents¹⁶⁸. Cette situation aura des impacts sur le SUS, notamment du fait de la croissance des maladies chroniques non transmissibles.

Concernant la mortalité, malgré une tendance générale à la diminution des maladies transmissibles et considérant les différences régionales et le niveau de vie de la population, le programme national a identifié certaines maladies représentant des difficultés continues pour la Santé publique : la tuberculose, la lèpre, le VIH/SIDA, la syphilis congénitale, les hépatites virales, les maladies sexuellement transmissibles (MST), la fièvre dengue, le paludisme (notamment en

¹⁶⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

Amazonie), la maladie de Chagas, etc. En revanche, des évolutions en matière d'éradication de la poliomyélite, de la rougeole et de la rubéole ont été observées, notamment à la suite de campagnes de vaccination réalisées à grande échelle au Brésil depuis plusieurs années. Le développement de maladies chroniques non transmissibles est une des plus importantes difficultés du système de santé. Des enquêtes montrent qu'un tiers de la population a déjà été victime de ces maladies, soit près de soixante millions de personnes. Parmi cette catégorie de maladie, l'hypertension et les diabètes sont les plus importantes causes d'hospitalisation auprès du SUS¹⁶⁹. Cette tendance s'explique par l'évolution du mode de vie et des comportements alimentaires de la population, caractérisant les conséquences négatives du développement économique.

Par ailleurs, de nombreuses personnes en déplacement ou internationalement itinérante ont réintroduit au Brésil des maladies infectieuses qui n'existaient pas auparavant. Même si certaines d'entre elles se manifestent de façon épisodique, elles posent des difficultés pour les gestionnaires. Il en est ainsi du SIDA dans les années 80, de la dengue en 1982 (notamment du sérotype DENV4 qui n'existait plus sur le territoire national depuis vingt-huit ans), du choléra en 1991 et de la grippe A en 2009. Concernant ces dernières maladies, des mesures importantes ont été adoptées au Brésil pour les contrôler et organiser des actions de façon diligente. Les causes externes (accidents et violence) d'hospitalisation auprès du SUS représentent 8 % des hospitalisations en 2009. Les accidents (involontaires) représentent 75 % des cas, notamment les accidents de la route. En général, concernant le taux de mortalité, la situation a évolué au Brésil où le taux est de 5,68 pour 1000 habitants en 2008. Les maladies sanguines représentent 30 % des décès. La mortalité infantile a diminué de 58 % entre 1990 et 2008 (passant de 47,1 à 19,4 pour 1000 nouveau-nés vivants/NV)¹⁷⁰. Cette diminution s'explique par plusieurs actions, telles que l'introduction de nouveaux vaccins, la réhydratation par voie orale, le développement du suivi médical de la grossesse, etc.

¹⁶⁹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

¹⁷⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

Concernant les facteurs socio-économiques ayant un impact sur la santé de la population, il est possible d'observer des évolutions au Brésil : le PIB par habitant a augmenté de 111,7 % en 8 ans, le taux d'analphabétisme a diminué de 20 % au cours de la même période, le chômage a diminué considérablement et vingt-huit millions de Brésiliens ne sont plus extrêmement pauvres tandis que trente-six millions appartiennent désormais à la classe moyenne. Mais 15 millions de personnes vivent encore dans des conditions de pauvreté extrême. Concernant les conditions de vie, de travail et d'environnement, le développement important de l'industrialisation et de l'urbanisation n'a pas été suivi d'effet. De nombreuses personnes n'ont pas accès à l'assainissement et au traitement des eaux usées, tandis que 15 millions de personnes environ n'ont pas accès à une eau potable de qualité. En outre, des problèmes de pollution et d'utilisation de pesticides sont survenus au Brésil ces dix dernières années¹⁷¹.

Concernant habitudes et le mode de vie, alors qu'elle était auparavant un problème important au Brésil la malnutrition infantile diminue en vertu de la scolarisation, du développement des soins, des revenus familiaux plus élevés et des installations sanitaires élémentaires. Selon les informations publiées par le ministère de la Santé, le taux de malnutrition des enfants de moins de cinq ans au Brésil a passé de 12,5 % en 2003 à 4,8 % en 2008. En revanche, la population est de plus en plus victime d'obésité, notamment du fait des modifications alimentaires et du mode de vie sédentaire. Selon le ministère de la Santé, 49 % de la population est victime de surpoids et le nombre de personnes obèses est passé de 11,4 % à 15,8 % en 2012. Le tabagisme diminue également au Brésil. Le nombre de fumeurs a été divisé par deux ces vingt dernières années, comme l'indique une enquête publiée par l'institut brésilien de géographie et de statistique (IBGE) en association avec le ministère de la Santé. La publication d'une enquête nationale par sondage auprès des ménages (PNAD) indique que le taux de tabagisme est passé de 33 % en 1989 à 17,2 % en 2008. En revanche, la consommation excessive de boissons

¹⁷¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

alcoolisées demeure un problème important de santé publique. Une enquête réalisée par ministère de la Santé en 2010 révèle que le nombre de Brésiliens ayant consommé de l'alcool de façon excessive est passé de 16,2 % à 18,9 % entre 2006 et 2009¹⁷².

Un autre facteur exerçant une influence sur la santé brésilienne concerne la fabrication des produits de santé. Aussi, la politique nationale en matière de science, de technologie et d'innovation intègre la politique nationale de santé, afin de limiter le déficit de la balance commerciale de la santé et la dépendance internationale du Brésil. Les résultats obtenus sont remarquables après quelques actions, par exemple en matière de production et d'innovation ayant un impact sur la production nationale. En outre, des aides aux activités de recherche et de développement de nouvelles technologies ont été allouées, notamment pour les activités fondées sur les contraintes du SUS. Enfin, la réglementation a été modifiée par des règles d'aide à la production nationale et aux achats de l'État, développant ainsi au Brésil les entreprises, les capitaux et la production étrangers.

Dans l'évaluation de la situation de la santé au Brésil, le programme national aborde le thème de l'accès à des actions et à des services de santé. Il est remarquable d'observer un développement de l'accès de la population aux soins élémentaires. Une évolution de cette situation est aussi prévue par l'introduction des réseaux de services de santé susmentionnés. La cause principale est l'augmentation du nombre des équipes de santé ou de médecins de famille¹⁷³, actuellement présents dans 95 % des municipalités brésiliennes et avec un taux de couverture estimé à 52 % de la population nationale. Le Brésil est un pays exemplaire en matière de santé bucco-dentaire, en vertu d'actions de prévention et de soins. Il a été constaté une diminution de 26 % des caries sur une période de 8 ans et une augmentation de 70 % de dents traitées. Les actions en matière d'accès aux soins

¹⁷² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

¹⁷³ « *Programme de santé de la famille* » : la santé de la famille est une politique publique considérée comme stratégique réalisée par la mise en place d'équipes multidisciplinaires spécialisées dans les soins de santé élémentaire. Ces équipes sont chargées du contrôle d'un certain nombre de familles, situées dans une zone géographique déterminée. L'objectif de ces équipes est de protéger la santé, la prévention, le rétablissement, la réhabilitation des personnes victimes de maladies courantes, ainsi de contrôler la santé de la collectivité.

moyennement ou très complexes et aux consultations spécialisées sont plus efficaces, mais restent encore insuffisantes par rapport à la demande de la population. Concernant les transplantations, il existe un des plus importants programmes publics de greffes d'organes et de tissus au monde, composé de 750 services ayant réalisé 21 000 greffes en 2010¹⁷⁴.

Cependant, les services d'urgences demeurent un problème important, dans la mesure où le réseau ne répond pas aux demandes de la population. Il est prévu de diviser ce réseau de services de santé en deux : i) les unités d'accueil immédiat (UPA's), bénéficiant d'une structure moyennement complexe déployée sur tout le territoire et proposant des soins d'urgence en indiquant aux patients les services qui assurent le suivi du traitement ; ii) les services d'aide médicale urgente (SAMU), conçu de la même façon que le système français, disposant de véhicules mobiles pour s'occuper des urgences de nature traumatique, clinique, de santé pédiatrique, chirurgicale, gynécologie-obstétrique et de santé mentale. Actuellement, plus de 2200 municipalités sont desservies par le SAMU, soit une population de plus de 151 millions de personnes. Enfin, les soins pharmaceutiques représentent un investissement important du SUS, de l'ordre de 3,5 milliards de dollars en 2010, finançant le prix d'achat (complémentaire, dans certains cas) de médicaments pour des soins élémentaires (notamment le traitement du diabète et de l'hypertension) ou des programmes de santé stratégiques (comme le contrôle de la tuberculose, de la lèpre, du paludisme, de la maladie de Chagas, du SIDA/MST, etc.)¹⁷⁵. Outre ces investissements, d'autres sont prévus pour les soins de santé mentale, des autochtones et pour le contrôle sanitaire.

La dernière analyse situationnelle porte sur la gestion du SUS, une des plus importantes questions du Système. Un premier point examiné porte sur la formation en matière de santé. Pour résoudre le niveau faible de formation des employés du SUS, des programmes de qualification professionnelle sont mis en place, mais les résultats ne pourront être vérifiés qu'à long terme. Concernant les

¹⁷⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

¹⁷⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

professionnels qualifiés, le problème consiste à les faire venir dans des municipalités peu denses et éloignées des centres urbains développés ; à ce jour, il est très difficile, voire impossible, de proposer à la population de ces municipalités une offre complète de soins. Concernant la planification, le système de planification du SUS (*PlanejaSUS*) est récent et le ministère de la Santé en tant que gestionnaire fédéral est chargé de diriger le processus de formation et de financement de la qualification des personnes et des technologies du système. Le financement de ce système est une autre question importante devant être examinée, considérant que les dépenses de santé publique représentent un pourcentage négligeable du PIB (environ 4,2 %) ; cette aide financière allouée au Système universel brésilien est insuffisante.

§ 2. Directives et objectifs

Après ces analyses situationnelles du système réalisées ces dernières années, les gestionnaires présentèrent un programme national de santé, en vigueur pour la période 2012-2015, fondé sur 14 différentes directives et un grand nombre d'objectifs. La liste présentée ci-après permet de comprendre les choix stratégiques du Brésil pour consolider le SUS :

Directive 1 – La garantie d'accès à des services de qualité moyennant des droits équitables et un délai adéquat pour répondre aux besoins de santé, par le développement de la politique de soins élémentaires et de soins spécialisés.

Directive 2 – Le développement du réseau de soins d'urgences, avec l'évolution et l'adaptation des unités d'accueil immédiat (UPA), du service d'aide médicale urgente (SAMU) et des services d'accueil et de traitement d'urgence, ainsi que des centres de réglementation en relation avec d'autres réseaux de services de santé.

Directive 3 – La réalisation de tous les soins pour les femmes et les enfants et sur le "réseau cigogne", notamment dans les zones peu denses et pour les populations vulnérables.

Directive 4 – La consolidation du réseau de santé mentale, notamment en ce qui concerne la lutte contre la toxicomanie du crack et d'autres drogues.

Directive 5 – La garantie de tous les soins aux personnes âgées et aux personnes souffrant de maladies chroniques, en favorisant un vieillissement actif par la consolidation des actions de développement et de prévention.

Directive 6 – La mise en œuvre d'un sous-système de soins de santé autochtone associé au SUS et fondé sur des soins complets et sur des pratiques de santé de médecine traditionnelle, moyennant un contrôle social et dans le respect des spécificités culturelles.

Directive 7 – La réduction des risques et des préjudices contre la santé de la population, par des actions de développement et de surveillance de la santé.

Directive 8 – La garantie de soins pharmaceutiques prodigués par le SUS.

Directive 9 – La modification de la réglementation et de l'audit de la santé complémentaire, par une relation entre les secteurs public et privé, dans le respect des normes sur la rationalité et la qualité dans le secteur de la santé.

Directive 10 – La consolidation de la production, de la science, de la technologie et de l'innovation en matière de santé comme un principe structurant l'action nationale de développement économique, social et durable, par la limitation de la vulnérabilité de l'accès à la santé.

Directive 11 – La contribution à la formation adéquate, l'allocation, la qualification, la mise en valeur et la démocratisation des relations de travail des employés du SUS.

Directive 12 – La mise en œuvre du nouveau modèle de gestion et des instruments au niveau fédéral, en se fondant sur la garantie d'accès, sur la gestion participative visant des résultats, la participation sociale et le financement stable.

Directive 13 – La qualification des instruments d'exécution directe, engendrant des gains de productivité et d'efficacité pour le SUS.

Directive 14 – Le développement international des intérêts brésiliens dans le secteur de la santé, ainsi que le partage des expériences et des règles du SUS

avec d'autres États, dans le respect des directives de la politique étrangère brésilienne. Deux directives transversales associées à ce programme national de santé sont intégrées : a) l'adoption de mesures durables d'assainissement et d'hygiène de l'environnement, en faveur de la santé et de la lutte contre les inégalités sociales, en vertu du programme de développement de la croissance ; b) contribuer à éradiquer l'extrême pauvreté dans le pays »¹⁷⁶.

§ 3. Critiques

La mise en place du SUS a engendré des atouts indéniables. Par ailleurs, ces dernières années, des difficultés de santé ont été résolues en vertu de la stabilité monétaire et de l'organisation de l'État (sous le gouvernement de Monsieur Fernando Henrique Cardoso). Par la suite, bien que limitée à allocations sociales, les conséquences de la politique de redistribution des revenus en faveur des plus démunis sont appréciables (sous le gouvernement de Monsieur Lula). Les conditions de vie se sont ainsi améliorées, ainsi que l'accès à l'alimentation et à la santé. Mais, concernant les questions structurelles, les solutions politiques adoptées restent insuffisantes, notamment en ce qui concerne les investissements dans les secteurs de la formation et de l'éducation. Autrement dit, le Brésil pourrait se développer davantage.

Certes, des instruments ont été adoptés et l'action des dirigeants politiques, dont la plupart ont un faible niveau de formation universitaire, évolue aujourd'hui. Mais, l'universalité de la santé du Brésil dépend d'un complément de ressources financières déterminant. Un système universel ne devrait pas être principalement financé par le secteur privé. Or, l'État fédéral qui est le plus important contributeur diminue sa participation. Cette situation montre qu'un choix politique devrait être fait. A défaut, les soins de santé seront limités au Brésil. Outre une augmentation importante des ressources, des mesures d'efficacité des dépenses

¹⁷⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015**. Brasília : *Ministério da Saúde*, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

devraient être aussi mises en œuvre, comme la consolidation d'une régionalisation moyennant la formation du personnel et l'audit des gestionnaires. Le pacte pour la santé est une mesure intéressante, mais qui dépend particulièrement de l'expérience politique et de l'esprit républicain. La grande majorité des hommes politiques brésiliens n'ont, ni d'expérience, ni l'esprit républicain.

Enfin, la participation populaire devrait être l'un des fondements du SUS. Dans le contexte actuel, les travaux des conférences de santé sont soit superficiels, soit influencés par des partis politiques limitant les débats à des questions idéologiques. Par ailleurs, la plupart des conseils de santé, en dépit de leur existence dans la majorité des municipalités, n'exercent pas leur activité de façon structurée. Définir un programme national de santé est une mesure importante. Mesurer et contrôler la réalisation des objectifs l'est tout autant. Mais, sans financement, sans gestion et sans participation populaire, la doctrine originale du SUS ne pourra jamais être appliquée.

Section 6 > Le financement public et privé de la santé brésilienne

Le SUS est une réalisation du peuple brésilien appliquant la théorie du transfert de pouvoir (démocratie participative) mondialement connue. Malgré la proclamation de l'universalité du Système, cette théorie n'est pas appliquée. Le « *pacte pour la santé* » de 2006 soulève cette discussion politique, autorisant la participation populaire à décider quel système de santé les Brésiliens veulent et quels moyens sont disponibles à cette fin, au regard du nombre de personnes pouvant le financer. La question du financement est rediscutée.

Dans des travaux importants, le CONASS (conseil national des secrétaires de santé) conclut en ce sens que : « *certes, une bonne partie des problèmes des usagers du SUS peut être résolue par des bonnes pratiques de gestion. Toutefois, le sous-financement est le point faible du système public de santé. Ceci parce que non seulement le minimum nécessaire n'est pas financé, mais aussi du fait que les ressources nécessaires augmentent en raison de divers facteurs combinés, tels que la démographie (croissance et vieillissement de la population) et*

l'introduction de nouvelles technologies dans le dispositif thérapeutique et de diagnostic. Le financement insuffisant du secteur public de santé est une question connue par les différents acteurs sociaux et groupes d'intérêts, directement ou indirectement concernés par l'élaboration du SUS, ce qui limite la réalisation des principes constitutionnels de l'accès universel et de l'intégralité des soins »¹⁷⁷.

Outre ce financement public, il y a un développement de la demande de services de complémentaire-santé (privés), engendrant des dépenses importantes de santé au Brésil. De plus en plus d'usagers bénéficient d'assurances privées, dont les chiffres d'affaires augmentent proportionnellement. Le paragraphe 1 décrit le fonctionnement du financement du système public de santé (SUS) et le paragraphe 2 le fonctionnement du système de santé privé.

§ 1. Le financement du système public de santé

Après 1988, le modèle anglo-saxon de Beveridge a été transplanté au Brésil en matière de financement du système public de santé¹⁷⁸, c'est-à-dire que le SUS est financé par des taxes. Le financement de cette universalité énoncée dans la Constitution est prévu en thèse par le même texte constitutionnel établissant que l'État fédéral, les États fédérés et les municipalités contribuent avec des ressources propres (art. 198), au-delà des ressources de la sécurité sociale (prévues à l'art. 195¹⁷⁹). En ce sens, MM. Carvalho et Santos observent que « *la société finance la*

¹⁷⁷ Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Financiamento da Saúde**. Brasília : CONASS, 2011. 124 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 2)

¹⁷⁸ Câmara dos Deputados do Brasil. “**Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sietema Único de Saúde (SUS)**”. Relator : Deputado Rogério Carvalho. – Brasília, outubro de 2011

¹⁷⁹ Article 195 - La sécurité sociale est financée par toute la société, directement ou indirectement, en conformité avec la loi, par les finances publiques de l'État fédéral, des États fédérés, du district fédéral et des municipalités, et des contributions sociales :

I – des salariés, des entreprises et des organismes assimilés selon la loi, et qui incident sur : [rédaction de l'amendement constitutionnel n° 20 de 1998]

a) les salaires et autres revenus du travail payés ou versés à une personne physique rendant un service, même sans contrat de travail ; [créé par l'amendement constitutionnel n° 20 de 1998]

b) la recette ou la facturation ; [inclus par l'amendement constitutionnel n° 20, de 1998]

c) le bénéfice ; [créé par l'amendement constitutionnel n° 20 de 1998]

sécurité sociale de la façon suivante : directement, par des cotisations sociales prévues à l'article 195 I, II et III et, indirectement, par les ressources des finances publiques de l'État fédéral, des États fédérés et des municipalités »¹⁸⁰. La loi organique n° 8.080 du 19 septembre 1990 sur la santé traite la question aux articles 31 et 32. Le premier article dispose que : « le budget de la sécurité sociale est alloué au système unique de santé (SUS), selon les revenus estimés et les ressources nécessaires pour réaliser ses objectifs, prévus dans la proposition de la direction nationale, avec la participation des organes de la sécurité sociale et de soins sociaux, en suivant les objectifs et les priorités établis par la loi de directives budgétaires ».

A la suite de la promulgation de la Constitution de 1988, l'allocation de recettes pour la santé publique a été longuement débattue ; en conséquence, l'article 55 des actes constitutionnels des dispositions transitoires prévoyait qu'un minimum de 30 % du budget de la sécurité sociale (OSS) était consacré à la santé, en attendant la publication de loi de directives budgétaires en 1990. À la suite de l'entrée en vigueur de cette loi, le dispositif transitoire n'a plus été appliqué. Depuis, une discussion est apparue sur l'allocation ou non des recettes à la santé. Le fait est que le Système de santé a pratiquement été supprimé au milieu des années 90 du fait de l'absence de ressources qui étaient jusqu'alors transférées par le ministère de la Sécurité sociale et de l'Assistance sociale (chargé du budget de la sécurité sociale brésilienne) vers le ministère de la Santé.

Ce problème a été résolu en 2000 à la suite de l'adoption de l'amendement constitutionnel n° 29 imposant aux autorités (fédérales, fédérées et municipales) des niveaux minimums d'application des ressources de santé, en insérant à l'article 198 de la Constitution de 1988 la disposition suivante : « § 2 – *L'État fédéral, les États fédérés, le district fédéral et les municipalités affectent, chaque année, à des actions et aux services publics de santé, les ressources*

II – du travailleur et des autres assurés de la sécurité sociale qui ne gèrent pas de contribution sur la retraite et pension concédées par le régime général de la sécurité sociale traitée dans l'article 201 ; [Rédaction de l'amendement constitutionnel n° 20, de 1998]

III – sur la recette de jeux de hasard ;

IV – de l'importateur de biens ou de services provenant de l'étranger ou de personne légalement assimilée ; [créé par l'amendement constitutionnel n° 20 de 1998]

¹⁸⁰ Op. cit. p. 196.

minimales résultant de l'application de pourcentages calculés par : I – pour l'État fédéral, la loi organique citée au § 3 ;

II – pour les États fédérés et le district fédéral, le produit de la perception des impôts, selon l'article 155 et des ressources définies à l'article 157 et 159 alinéa a II, déduction faite des parts qui sont transférées aux municipalités respectives ;

III – pour les municipalités et le district fédéral, le produit du montant des impôts, prévus à l'article 156 et des ressources définies à l'article 158 et 159 I alinéa b et § 3.

§ 3 - La loi organique, modifiée tous les cinq ans ou selon les besoins, établit :

I – les pourcentages cités au § 2 ;

II – les critères de répartition des ressources de l'État fédéral affectées à la santé et destinées aux États fédérés, au district fédéral et aux municipalités, et des ressources des États fédérés destinées à leurs municipalités respectives, ayant pour objectif de limiter progressivement les inégalités régionales ;

III – les normes d'audit, d'évaluation et de contrôle des dépenses de santé aux niveaux fédéral, fédéré, du district fédéral et municipal ;

IV – les règles de calcul du montant à être employé par l'État fédéral ».

L'amendement constitutionnel n° 29 a inséré un article 77 à l'acte des dispositions constitutionnelles transitoires. Ce nouveau dispositif définit des règles précises prévoyant que les États fédérés et les municipalités consacrent respectivement au moins 12 % et 15 % de leurs recettes fiscales à la santé de façon progressive jusqu'à la fin 2004. Concernant l'État fédéral, le texte de l'amendement est moins précis en disposant que l'utilisation des revenus devrait être calculée comme suit : le montant de l'année précédente (1999) majoré de 5 % au moins et, pour les années suivantes, la valeur de l'année précédente corrigée par la variation nominale du PIB. Concernant les bases de calculs pour l'utilisation de ces montants :

- l'État fédéral reçoit le montant appliqué en actions et en services de santé de l'année précédente, corrigé par la variation nominale du PIB ;

- les États fédérés reçoivent le total des recettes fiscales provenant des États fédérés, plus la quote-part du fond de participation des États fédérés (FPE), plus la quote-part de l'impôt sur les produits industrialisés d'exportation (IPI), plus des transferts de ressources déterminées par la loi, plus l'impôt sur le revenu, plus d'autres revenus et recettes fiscales de la dette active, moins les recettes financières constitutionnelles et juridiques transférées aux municipalités. Il s'agit de la recette de l'État fédéré ;

- les municipalités (la situation se produit de façon similaire) reçoivent le total des recettes d'impôts provenant des municipalités, plus la part du fonds de participation des municipalités (FPM), plus la part de l'impôt sur la propriété territoriale rurale (ITR), plus des transferts de ressources déterminées par la loi, plus l'impôt sur le revenu, plus les revenus fiscaux de la dette active. Il s'agit de la recette de la municipalité.

Cet amendement constitutionnel résout la question de l'allocation obligatoire des revenus et impose des transferts (par les fonds) entre les autorités fédérale, fédérée et municipale, en fixant des niveaux minimums (et non maximums) de dépenses aux États fédérés et aux municipalités¹⁸¹. Toutefois, cette solution a soulevé des difficultés sur deux aspects différents ayant eu un impact sur le financement de la santé au Brésil : i) « *les actions et les services publics de santé* » ne sont pas précisément définis ; ii) la base de calcul utilisée par l'État fédéral n'est pas définie.

Premièrement, une difficulté concerne les frais devant être inclus dans le secteur de la santé à proprement parler. En omettant de les distinguer ou de les définir, le législateur autorise des interprétations : les pensions de retraite des anciens professionnels de santé sont-elles considérées comme des « *actions et services publics de santé* » et l'assainissement de base est-il prévu dans cette classification ? Ces interprétations ont été suivies de nombreux détournements de fonds ont eu lieu au Brésil, comme l'achat de repas scolaires ou le nettoyage des rues dans certaines municipalités. Deuxièmement, il convient de définir la base de calcul appliquée pour l'État fédéral. Les gestionnaires fédéraux prétendent qu'il s'agit

¹⁸¹ Solla, J. J. S. P. et al. **Mudanças recentes no financiamento federal do Sistema Único de Saúde: atenção básica à saúde.** *Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.* Recife, 7 (4): 495-502, out. / dez., 2007

de la base fixée en 1999 avec 5 % d'augmentation et dont le montant est indexé monétairement sur le PIB de toutes les années. Une simple lecture du texte indique que la base dite mobile doit prévaloir, lorsque tous les ans ce qui aurait été effectivement engagé l'année précédente et ajusté par la variation du PIB est pris en compte. La différence entre ces méthodes de calcul, effectuées en supprimant la recette de santé, est importante, ce qui explique le fait que les investissements de l'État fédéral dans le secteur diminuent tous les ans (tandis que ceux des États fédérés et des municipalités augmentent).

Parmi les systèmes universels, celui du Brésil est un de ceux qui dépensent le moins pour la santé (les montants sont inférieurs aux ceux investis par le secteur privé). Selon l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques), les dépenses courantes en santé publique au Brésil sont moins importantes que celles des États proposant aussi des soins de santé universelle, comme le Royaume Uni, l'Allemagne, le Canada et l'Espagne. Selon le ministère de la Santé, 3,6 % du PIB brésilien est affecté à la santé publique (chiffres officiels de 2008 concernant les États fédérés et les municipalités), tandis que les autres États suscités allouent au moins 6 % de leur PIB dans le secteur de la santé publique.

Le tableau comparatif élaboré par le CONASS¹⁸² illustre la participation aux dépenses de santé selon les autorités fédérale, fédérée et municipale, de 1980 à 2008 (en pourcentage) :

¹⁸² Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Financiamento da Saúde**. Brasília : CONASS, 2011. 124 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 2)

ANNÉE	GOUVERNEMENT	ÉTATS FÉDÉRÉS	MUNICIPALITÉS
1980	75,0	17,8	7,2
1985	71,7	18,9	9,5
1990	72,7	15,4	11,8
1995	63,8	18,8	17,4
2000	58,6	20,2	21,2
2001	54,6	22,9	22,6
2002	52,1	22,6	25,3
2003	50,1	24,5	25,4
2004	49,2	26,1	24,7
2005	48,2	25,5	26,3
2006	46,7	26,3	27,0
2007	45,8	26,9	27,3
2008	43,5	27,6	29,0

Seule une loi complémentaire disposant en la matière pourrait résoudre ce défaut causé par l'amendement constitutionnel n° 29. Cette réglementation a soulevé des discussions complexes dans le secteur de la santé, de sorte que ces questions ne furent abordées qu'au début de 2012, à la suite de l'adoption de la loi n° 141 du 13 janvier 2012¹⁸³. Cette loi définit « des actions et des services de santé » aux articles 3 et 4 de la façon suivante : « Article 3 - Dans le respect des dispositions de l'article 200 de la Constitution fédérale, de l'article 6 de la loi n° 8.080 du 19 septembre 1990 et de l'article 2 de la présente loi organique, aux fins de vérification de l'application des ressources minimales énoncées aux présentes, sont considérées comme des dépenses affectées aux actions de santé publique et de services, celles qui concernent :

I – la surveillance de la santé, notamment épidémiologique et sanitaire ;

¹⁸³ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp141.htm

II - une offre intégrale et universelle des soins de santé à tous les niveaux de complexité, y compris les soins thérapeutiques et la radiation des carences nutritionnelles ;

III - la formation du personnel du système unique de santé (SUS) ;

IV – le développement scientifique et technologique et le contrôle de la qualité promus par les institutions du SUS ;

V – la production, l'acquisition et la distribution d'intrants spécifiques aux services de santé du SUS, tels que : immunobiologies, sang et dérivés du sang, médicaments et équipements d'odontologie ;

VI – l'assainissement de base des ménages ou des petites communautés, approuvé par le conseil de santé de la fédération qui finance l'action, en conformité avec les directives des autres dispositions de cette loi organique ;

VII – l'assainissement de base des districts sanitaires spéciaux des autochtones et des communautés situées dans les zones de « quilombos » ;

VIII – la gestion de l'environnement liée directement au contrôle des vecteurs de maladies ;

IX – l'investissement dans le réseau physique du SUS, notamment l'exécution de travaux de récupération, de réforme, d'agrandissement et de construction d'établissements publics de santé ;

X – la rémunération du personnel en activité exerçant dans le secteur de la santé ou dans les secteurs mentionnés au présent article, notamment les charges sociales ;

XI – les actions d'aide administrative des institutions publiques du SUS et indispensables à la mise en œuvre des actions et des services publics de santé ; et

XII – la gestion du système public de santé et la mise en œuvre d'unités de prestation de services publics de santé.

Article 4 - Concernant le calcul du pourcentage minimal prévu par la présente loi, ne sont pas considérés comme des dépenses affectées aux actions de santé publique et de services :

I – les paiements de retraites et de pensions, notamment des employés de santé ;

II – les dépenses de personnel de santé en activité, lorsque qu'il exerce des fonctions dans un secteur autre que celui de la santé ;

III – les soins de santé qui ne respectent pas le principe de l'accès universel ;

IV - les repas scolaires et d'autres programmes d'alimentation, même s'ils sont réalisés dans les unités du SUS, sous réserve des dispositions de l'annexe II de l'article 3 ;

V - l'assainissement de base, notamment concernant les actions financées et provenant de taxes, de tarifs ou de prix publics mis en place à cet effet ;

VI – la propreté urbaine et le traitement des déchets ;

VII – la préservation et la restauration de l'environnement, menées par des organismes d'environnement, par des organismes de la fédération ou par des organismes non gouvernementaux ;

VIII – des actions d'assistance sociale ;

IX – des travaux d'infrastructure, même s'ils bénéficient directement ou indirectement au réseau de santé ;

X – des actions et des services publics de santé payés avec des ressources autres que celles qui sont spécifiées dans la base de calcul définie par la présente loi organique ou associées à des fonds qui ne sont pas dédiés à la santé ».

Concernant la seconde question (montant minimal de ressources investies par l'État fédéral), la loi confirme, sans originalité, l'interprétation la plus orthodoxe en la matière : « Article 5 – L'État doit investir, chaque année, dans des actions et des services publics de santé, le montant correspondant à la valeur engagée dans l'exercice précédent, déterminé conformément par la présente loi, en y ajoutant au minimum le pourcentage correspondant à la variation nominale du produit interne brut (PIB), dépensé pendant l'année qui précède la loi de finances annuelle. § 2 - En

cas de variation négative du PIB, la valeur mentionnée en introduction ne peut pas être diminuée, en termes nominaux, d'un exercice à l'autre ».

En thèse, un financement important est donc prévu pour le secteur. Concernant les exercices futurs, le gestionnaire fédéral pourra soit appliquer strictement le texte de la loi organique, soit en faire une interprétation lui permettant de ne pas l'appliquer, au préjudice du secteur de la santé. Les montants du financement de la santé étant ainsi indiqués, il convient d'analyser la gestion financière et son fonctionnement et la gestion de ces ressources. La LOS dispose que : « *Article 33 - Les ressources financières du système unique de santé (SUS) sont inscrites sur un compte spécial, à tous les niveaux de ses activités, et sont utilisés sous le contrôle des respectifs conseils de santé. § 1 - Au niveau fédéral, les ressources financières, provenant du budget de la sécurité sociale, d'autres budgets de l'État fédéral ou encore d'autres sources, sont gérées par le fonds national de la santé placé sous la tutelle du ministère de la Santé ».*

Le budget de la sécurité sociale (financement principal de la santé) est intégralement contrôlé par l'État fédéral. Cependant, le SUS et sa politique de décentralisation propose la plupart de ses services au niveau municipal. Ceci justifie l'importance de la question des transferts de ressources financières de l'État fédéral vers d'autres organismes. Le tableau, ci-après, présente l'évolution de LOA (loi budgétaire annuelle) :

Entités	Montants (en millions de USD)				
	2008	2009	2010	2011	2012*
ANS	140	177	202	227	236
ANVISA	499	584	643	680	647
FNS*	52 978	56 214	61 628	73 049	86 624
		Total du ministère de la Santé			95 928

* Source : programme « Siga Brasil ». FNS : fond national de la santé.

Le tableau, ci-après, présente les dépenses entre 2005 et 2011 du ministère de la Santé dans des actions et des services de santé publique, en millions de dollars selon le taux de change actuel :

Programmes choisis	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Dépenses	17 258	20 238	22 899	25 135	29 135	30 845	36 166
Placements	1 047	1 079	1 436	1 303	1 706	1 559	2 073
Soins élémentaires	153	102	123	120	203	162	489
Soins hospitaliers	348	241	356	400	646	694	712
Assainissement urbain et rural	1 364	1 527	2 074	1 752	2 176	1 970	2 636
Total des dépenses (décembre 2011)	23 850	26 903	29 173	30 235	33 431	33 855	37 131

Note: Les dépenses du ministère de la Santé, déduction faite des pensions de retraite, des intérêts, des impôts, des amortissements de la dette et des allocations familiales. Source : programme « Siga Brasil ». Org ANFIP et fondation ANFIP.

Ainsi, le montant affecté à la santé est inscrit sur un compte spécial (fonds de la santé), moyennant des transferts réguliers, mensuels et automatiques des ressources perçues par l'État fédéral vers les États fédérés et les municipalités, ainsi que des États fédérés vers les municipalités, conformément aux critères légalement établis. Ces fonds (national, étatiques ou municipaux) sont administrés par les gestionnaires de santé compétents (ministre de la Santé ou secrétaires des États fédérés ou des municipalités) et contrôlés par les conseils de santé compétents (national, étatiques ou municipaux) avec la participation populaire. Pour que les transferts soient automatiques, la loi impose aux municipalités de prévoir un fonds de santé, un conseil de santé, un programme de santé, un rapport de gestion, une compensation financière dans son budget et une commission d'élaboration du plan de carrière du personnel et des salaires.

La définition des montants versés à chaque autorité (nationale, étatique ou municipale) est prévue à l'article 35 de la LOS. Cet article dispose sur le recours aux données démographiques de la région, aux données épidémiologiques de la population prise en charge, ainsi des caractéristiques quantitatives et qualitatives du

réseau de santé de la région. Cet article dispose également sur la performance technico-économico-financière pour la période précédente, sur la part des dépenses de santé dans les budgets des États fédérés et des municipalités, sur le programme quinquennal d'investissements du réseau et sur l'indemnisation des soins ou des services fournis aux autres autorités publiques. Ces critères nombreux ont fait l'objet de débats, mais le texte de loi est mal interprété. Ainsi, en décembre de la même année, une autre loi (loi n° 8.142 du 28 décembre 1990 sur la participation populaire au SUS) détermine que le critère des caractéristiques démographiques de la région est le seul devant être appliqué en matière d'allocation de ressources. Outre le contrôle financier le SUS par des conseils de santé, un système national d'audit apprécie la conformité de l'utilisation des ressources transférées avec la programmation validée.

Le dispositif sur le transfert systématique de ressources financières a été modifié ces dernières années, notamment en 2006 lorsqu'à la suite de la publication du pacte pour la santé (arrêté GM/MS n° 399 du 22 février 2006¹⁸⁴) la relation entre les autorités publiques et les règles de transferts ont évolué considérablement. Cet arrêté a été modifié par l'arrêté GM/MS n° 204 du 29 janvier 2007¹⁸⁵ réglementant le financement et le transfert des ressources, en créant six catégories différentes de financement afin de simplifier le transfert : I – soins élémentaires ; II – soins moyennement ou très complexes ambulatoires ou hospitaliers ; III – contrôle de la santé ; IV – soins pharmaceutiques ; V – gestion du SUS ; VI – les investissements dans le réseau de services de santé. Chaque catégorie est caractérisée par un compte unique et spécifique, constituant plusieurs fonds de santé. Ces ressources sont utilisées pour des actions et des services relatifs à leur propre catégorie. Ces catégories sont divisées en éléments pour une gestion optimisée des ressources en fonction des intérêts nationaux. Ces catégories sont aussi caractérisées par des données démographiques, ainsi que par des données sur les actions et les services stratégiques financés par des ressources si la municipalité ou l'État fédéré décide de participer au programme stratégique spécifique défini par l'État fédéral.

¹⁸⁴ Disponible sur le site : <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>

¹⁸⁵ Disponible sur le site : <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>

À titre d'illustration, la catégorie des soins élémentaires est composée de deux volets : i) montant minimum fixe des soins élémentaires ; et ii) montant minimum variable des soins élémentaires. Le premier concerne le financement des actions des soins élémentaires de santé par des ressources transférées mensuellement vers le fonds (compte) spécifique. Le second est constitué par des ressources financières affectées au financement d'actions stratégiques, réalisées pour des soins élémentaires, tels que la santé familiale, les agents communautaires de santé, la santé bucco-dentaire, les soins élémentaires des populations autochtones ou dans le système pénitentiaire, etc.

Analysant cette dernière évolution du système de financement et de gestion des ressources, le CONASS¹⁸⁶ relève que : « *l'arrêté n° 204 du 29 janvier 2007 octroie une autonomie au gestionnaire dans l'application des ressources fédérales. A cet effet, une réorganisation des transferts fédéraux moyennant une limitation de la fragmentation du financement des politiques de santé fût nécessaire à sa mise en place. L'arrêté n'a pas réalisé cet objectif, compte tenu des difficultés existantes encore dans la mise en œuvre des catégories par les gestionnaires des municipalités et des États fédérés. La publication de plusieurs arrêtés définissant des ressources spécifiques pour plusieurs secteurs a également contribué à la fragmentation du financement dans les catégories. La nécessité : (i) d'associer la politique de financement aux instruments de planification et de réalisation de pactes (PS, PAS, RAG, pactes), notamment le rapport des comptes de transfert des ressources fédérales ; (ii) de réglementer l'utilisation des ressources entre les catégories ; (iii) de redéfinir les fonctionnalités pragmatiques de la PPA et la situation non actuelle de la PT n° 204/2007 imposant sa révision, comme prévu déjà par la CIT 2010* ».

Ces observations du CONASS sont parfaitement valables et justes dans la mesure où pour être efficace, la planification devrait s'appliquer à toutes les formes d'organisation du système, ainsi qu'à son financement.

¹⁸⁶ Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Financiamento da Saúde**. Brasília : CONASS, 2011. 124 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 2)

§ 2. Le financement du système privé de santé

Les entreprises développent des activités dans le secteur de la santé complémentaire sous diverses formes. Certaines sont lucratives et d'autres non ; néanmoins en pratique, ces dernières agissent comme si elles l'étaient. Aujourd'hui, il y a environ 1323 entreprises au Brésil¹⁸⁷. Ces entreprises gèrent des ressources financières provenant de leurs bénéficiaires cotisant chaque mois pour bénéficier du système privé. Elles assument les risques des différentes demandes de santé, notamment en ce qui concerne les soins hospitaliers. Ainsi, sur le marché privé, le financement est réalisé par des particuliers ou par des sociétés, mais une participation de l'État peut exister indirectement (exemptions fiscales) ou directement (souscription d'assurances-santé pour les fonctionnaires et leur proche en tant que personnes à charge). Ces deux formes de financement sont réalisées de manière particulière au Brésil¹⁸⁸. En principe, le financement par des particuliers (assurances individuelles) ou par des sociétés (assurances collectives) se réalise selon deux modalités : paiements anticipé (somme versée aux assurances-santé) ou direct (*out of pocket*, paiement effectué directement auprès du prestataire de services ou du fournisseur de produits).

Aujourd'hui, au Brésil, les assurances commercialisées sont en général collectives (pour 60 % des usagers environ¹⁸⁹). Les sociétés ou les associations négocient au nom de leurs salariés ou de leur proche, un paiement intégral ou partiel (et donc avec une coparticipation du bénéficiaire). La réglementation des prix s'applique exclusivement aux assurances individuelles (fixation par l'ANS du taux d'augmentation des primes). Concernant les assurances collectives, l'ANS contrôle les négociations. À l'exception des sociétés d'assurance-santé remboursant les dépenses des bénéficiaires, toutes les autres entreprises du secteur utilisent les ressources de la même façon : chaque bénéficiaire paye des frais définis par sa

¹⁸⁷ Source : système d'information ANS/MS – 01/12/2012, www.ans.gov.br

¹⁸⁸ Scaff, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado / Contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Editora Saraiva, 2010

¹⁸⁹ Source : système d'information ANS/MS – 01/12/2012, www.ans.gov.br

police d'assurance et en fonction de son âge, puis un réseau de professionnels ou d'unités de services de soins est mis à sa disposition. L'utilisateur ayant besoin de soins (consultation médicale, examen ou hospitalisation) s'adresse à ce réseau intervenant selon des procédures déterminées. En fonction de la procédure, une autorisation de la société peut être parfois nécessaire. Cette situation permet aux sociétés d'imposer unilatéralement leurs prix dans les négociations avec les prestataires de services.

Le modèle de financement de ce système est critiquable, dans la mesure où le prestataire est payé à l'acte et donc il pousse à la dépense pour être bien rémunéré. En outre, de nombreux hôpitaux sont créés par des médecins s'associant afin de développer leurs revenus. Ne négociant pas d'égal à égal avec les sociétés d'assurance-santé, ces hôpitaux ont une gestion administrative et financière peu performante. Ils enregistrent depuis des années des résultats financiers négatifs importants, qui se traduisent par une mauvaise la qualité des soins de santé. En revanche, d'autres hôpitaux privés ou des réseaux d'hôpitaux ont su profiter de la situation et devenir rentables. Par ailleurs, des sociétés d'assurance-santé développent leurs activités verticalement en réalisant directement la gestion de leurs hôpitaux ou d'autres services de soins¹⁹⁰.

Aujourd'hui, concernant le nombre de bénéficiaires, environ 48 millions de Brésiliens consomment sur ce marché¹⁹¹. La tendance est à la hausse, notamment en raison de l'augmentation du pouvoir d'achat (55 millions de personnes ont intégré la classe moyenne ces dernières années) et du nombre d'emplois déclarés. Une minorité de la population utilise les services offerts par le SUS, tandis que la grande majorité (outre les services du SUS) a recours à des services privés, qui peuvent être pris en charge par des assurances-santé ou principalement payés de façon individuelle. Il s'agit d'un marché en développement¹⁹², caractérise aussi par des difficultés de financement comparables à celles du système public, en raison d'un système de paiement inadapté et des conflits portant sur le partage des bénéfices

¹⁹⁰ Scaff, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado / Contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Editora Saraiva, 2010

¹⁹¹ Source : système d'information ANS/MS – 01/12/2012, www.ans.gov.br

¹⁹² La croissance annuelle du nombre de bénéficiaires du système privé a été de 2,8%, soit un niveau similaire à celui du trimestre précédent (2,2%) (Sources : site www.brasil.gov.br – 23/10/2013). En 2012, les sociétés d'assurance (gestionnaires d'assurances maladie) ont généré des revenus de 37 milliards de dollars (paiements effectués par les usagers) (Sources : Diop / SNA / MS - 08/04/2013 et FIP - 12/2006 – site : www.ans.gov.br)

entre les sociétés d'assurance-santé, les organismes de bienfaisance, les professionnels et les fournisseurs de matières premières. Il serait donc souhaitable, d'une part, de modifier la forme de financement de ce système, de rémunération des médecins et des prestataires et, d'autre part, de résoudre les problèmes de santé par l'introduction dans le secteur de la santé d'une chaîne de valeur¹⁹³ appliquée déjà dans d'autres secteurs de l'économie.

Section 7 > Participation de l'initiative privée

L'article 197 de la Constitution autorise un système privé de santé, réglementé et contrôlé par l'État et ses autorités administratives. La LOS (art. 20 à 23) précise cette possibilité effective après une évaluation effectuée par le gestionnaire du système. Le système privé de santé peut fournir des services sous deux formes :

- en *complétant* les services fournis par les entités fédérées qui, après un processus d'appel d'offre, achètent les services d'entreprises privées (hôpitaux, laboratoires, etc.) ;

- de façon *supplémentaire*, lorsque ces services sont fournis parallèlement à ceux de l'État et accessibles aux personnes ayant souscrits à des assurances-santé privées et utilisant le système public (SUS) ou privé. Ce dernier est réglementé et contrôlé par l'État et ses autorités administratives de régulation précitées.

Les règles de fonctionnement du système supplémentaire à caractère privé sont définies par la loi n° 9.656 du 3 juin 1998¹⁹⁴, l'ordonnance n° 2.177-44¹⁹⁵ actuellement en vigueur et d'autres normes adoptées par l'ANS (autorité administrative nationale précitée, créée par la loi n° 9.961 du 28 janvier 2000¹⁹⁶ et

¹⁹³ Une chaîne **de valeur** représente l'ensemble des activités effectuées par une organisation en commençant par les relations avec les fournisseurs et les cycles de production et de vente, jusqu'à la phase de distribution finale. Le concept a été introduit par [Michael Porter](#) en 1985. (Source : http://pt.wikipedia.org/wiki/Cadeia_de_valor)

¹⁹⁴ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19656.htm

¹⁹⁵ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2177-44.htm

¹⁹⁶ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm

chargée de réglementer l'activité économique de ces sociétés privées, l'assistance à la santé que ces dernières doivent fournir et enfin la conformité réglementaire de leurs activités). Ce dispositif légal définit les conditions d'entrée, de fonctionnement et de sortie du marché des sociétés dénommées « *opérateurs de plans de santé* », tout en réglementant des questions comme la couverture de la police et la qualité de l'assistance. Ce même dispositif définit aussi les attributions de ces opérateurs de santé, dont les services peuvent être offerts aux consommateurs, tout en tenant compte de l'existence d'un « plan de référence » cité par la loi. Les données¹⁹⁷ présentées, ci-après, permettent de mesurer l'importance de ce système supplémentaire de référence :

- nombre d'opérateurs : 1 323 entreprises ;
- population concernée : 48,7 millions (25,5 % de la population) ;
- total des revenus du secteur : 38 milliards de dollars US.

Les personnes bénéficiant d'une assurance-santé privée ont un accès égalitaire au système public. Les sociétés privées remboursent le SUS.

¹⁹⁷ Source : système d'information ANS/MS – 01/12/2012, www.ans.gov.br

**Titre second – CONTRÔLE POSSIBLE AU BRÉSIL MIS À
DISPOSITION DES USAGERS : COMMENT PEUVENT-ILS
S'OPPOSER AU SYSTÈME ET À SES PROBLÈMES**

Chapitre Premier – PROFESSIONS DE SANTÉ

Il existe plusieurs professions dans le secteur de la santé, qui sont réglementées aussi bien au Brésil comme ailleurs. Afin de réglementer chacune de ces professions, l'État délègue en général des pouvoirs à des conseils de l'Ordre qui légifèrent sur des matières éthiques et techniques, et ces lois doivent être respectées par tous leurs membres, qui sont des professionnels soumis au droit. Ce processus est établi pour protéger les intérêts de la population, favoriser un exercice libéral et qualifié de la profession. En vertu de l'évolution de la science et de la société, des secteurs qui auparavant étaient isolés sont de plus en plus associés ; ainsi, les distinctions entre les différentes professions de santé sont moins précises que d'antan et la réglementation dispose sur des questions interdisciplinaires.

Au Brésil, il est remarquable d'observer une superposition des normes, mais aussi des conflits politiques entre les différents ordres professionnels. Il est ainsi impératif de se poser les questions suivantes : ces ordres sont-ils suffisamment préparés pour réglementer les professions concernées dans le respect des intérêts de la société ? L'État brésilien devrait-il favoriser un débat sur les limites entre les ordres ? Les citoyens et les professionnels sont-ils effectivement protégés contre les professionnels incompetents ? Pour répondre à ces questions, il convient de présenter tout d'abord les ordres professionnels, leurs structures et leurs attributions (section 1), puis ensuite quelques principes communs aux professions de santé (section 2), notamment ceux mentionnés dans le code de déontologie médicale, qui est une norme importante pour la société.

Section 1 > Ordres professionnels

Il existe au Brésil plusieurs ordres professionnels réglementant le secteur de la santé : conseil fédéral de l'Ordre des médecins, conseil fédéral de l'Ordre des odontologistes, conseil fédéral de l'Ordre des biologistes, conseil fédéral de l'Ordre des bio-médecins, conseil fédéral de l'Ordre des infirmiers, conseil fédéral de l'Ordre des pharmaciens, conseil fédéral de l'Ordre des physiothérapeutes et de thérapie occupationnelle, conseil fédéral de l'Ordre des phono-audiologistes, conseil fédéral

de l'Ordre de psychologues, conseil fédéral de l'Ordre des nutritionnistes, conseil national de l'Ordre des techniciens en radiologie. Au Brésil, le régime juridique de ces institutions est de droit public, car elles exercent une fonction de l'État. Cependant, il n'en a pas toujours été ainsi et il est important d'étudier le contentieux judiciaire en la matière (paragraphe 1). Ensuite, il s'agit de décrire la structure de ces ordres professionnels (paragraphe 2) et leurs principales attributions (section 3). A cet effet, quatre professions ont été sélectionnées dans la présente thèse pour examiner si lesdits ordres réalisent effectivement leur fonction.

§ 1. Nature juridique des ordres professionnels

Au Brésil, les ordres professionnels sont des personnes morales de droit public et, plus précisément, des établissements publics administratifs (EPA) et donc des entités indirectes de l'administration placées sous la tutelle de l'État fédéral et chargées de missions d'intérêt public régaliennes. A cet égard, Monsieur le Professeur Bandeira de Mello, un grand publiciste brésilien, précise qu'« *en tant que personnes morales, les établissements publics administratifs jouissent d'une liberté administrative limitée par la loi qui les a créés ; ils ne sont subordonnés à aucune autorité de l'État, ils sont simplement contrôlés. Ils bénéficient de droits et d'obligations distincts de l'État, leurs activités leur étant propres, tout comme leurs transactions et leurs ressources ou patrimoine, provenant de l'État ou de l'exploitation d'une activité, de telle sorte qu'ils jouissent d'une "autonomie" tant financière qu'administrative ; en d'autres termes, leur gestion administrative et financière sont placées sous leur propre compétence et, donc, sont décentralisées* »¹⁹⁸.

Créés dans les années 50, les ordres professionnels se caractérisaient par une activité publique exercée indirectement par l'administration, avant l'entrée en vigueur de la loi n° 9649 du 27 mai 1998 relative à l'organisation de la Présidence de la République du Brésil et de ses ministères. L'article 58 de cette loi a conféré aux ordres professionnels la personnalité morale de droit privé, en tant qu'activités

¹⁹⁸ Bandeira de Mello, C. A. *Curso de Direito Administrativo*. – 22^a ed. São Paulo: *Malheiros Editores*, p. 154

déléguées par l'État. S'opposant à cette loi, deux partis politiques brésiliens ont formé un recours constitutionnel direct (ADIN n° 1717) auprès de la Cour suprême constitutionnelle, en soutenant l'inconstitutionnalité de cet article 58. En vertu d'un arrêt rendu en novembre 2002 (publié en 2003), la Cour a reconnu l'inconstitutionnalité desdits articles considérant que les ordres professionnels sont des EPA fédéraux jouissant de la personnalité de droit public.

Les conclusions du rapporteur public, Monsieur le juge Sidney Sanches, précisent que : « *en effet, à la suite d'un premier examen et en raison du régime constitutionnel brésilien, sur le fondement d'une interprétation conjointe des articles 5 XIII, 22 XVI, 21 XXIV, 70, 149 et 175 de la Constitution fédérale, il est impossible de déléguer à une entité privée une activité régaliennne, notamment le pouvoir de police, de taxer et de sanctionner l'exercice d'activités professionnelles. Par ailleurs, le 6 août 1998, les magistrats de cette Cour réunis en séance plénière pour juger le recours n° 22.643-9-SC, à la suite duquel Monsieur le juge Moreira Alves est intervenu en tant que rapporteur public, ont décidé à l'unanimité (JO du 4.12.98, livre n° 1.934-01) que :*

Injonction. Les conseils régionaux de l'Ordre des médecins, à l'instar du conseil fédéral de l'Ordre des médecins, sont des établissements publics administratifs fédéraux soumis au contrôle de la Cour des comptes de l'État fédéral, conformément aux dispositions de l'article 71 II de la Constitution actuelle. Rejet des allégations d'illégalité de la décision de la Cour des comptes de l'État brésilien prononçant une sanction financière et suspendant temporairement les fonctions du président du conseil régional de l'Ordre des médecins en cause.

Injonction non retenue. Les conclusions du rapporteur public et la décision précisent que : ces ordres (fédéral et régionaux) ont donc été créés par la loi, chacun jouissant d'une personnalité morale de droit public et d'une autonomie administrative et financière. Par ailleurs, ils exercent le contrôle de l'exercice professionnel, qui est une activité publique définie dans les dispositions des articles 5 XIII, 21 XXIV et 22 XVI de la Constitution fédérale ».

Alors que la jurisprudence s'est prononcée en ce sens, la société civile brésilienne ne conteste pas ce *statu quo* prévoyant que les ordres professionnels

sont des établissements publics administratifs fédéraux, d'intérêt public et soumis aux droits de la fonction publique, des marchés publics, des finances publiques pour perception de taxes auprès de leurs membres et devant rendre des comptes à l'administration (*in casu* la Cour des comptes de l'État brésilien¹⁹⁹). En tant qu'établissement public administratif, les ordres professionnels jouissent d'une autonomie administrative et financière, voire politique, à l'égard des autorités qui les ont créées²⁰⁰ ; ce qui est particulièrement important pour l'exercice de leur fonction, notamment en matière de réglementation et de contrôle de l'exercice des différentes professions, notamment celles liées à la santé. La première solution législative (qualifier les ordres d'EPA), confirmée par la Cour suprême, s'inscrit dans la tradition juridique brésilienne et à ce titre est juste dans la mesure où une personne de droit public jouit au Brésil d'une autonomie et de prérogatives de puissance publique. Cette question est d'autant plus importante que la réglementation de l'activité est essentiellement définie par ces mêmes ordres, qui définissent les conditions minimales requises pour exercer une profession déterminée.

Par ailleurs, en tant qu'EPCA et en fonction de leurs membres, les ordres répondent (ou du moins peuvent répondre) de façon diligente aux demandes et aux requêtes des citoyens ; il en est ainsi, par exemple, dans les discussions récentes sur l'avortement de fœtus atteints d'anencéphalie et sur la possibilité pour les couples homosexuels de bénéficier d'une procréation médicalement assistée (deux questions auxquelles le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a répondu aux intéressés de façon diligente).

¹⁹⁹ Le texte constitutionnel définit les pouvoirs de la Cour des comptes de l'État fédéral, compétente pour exercer le contrôle comptable, financier, budgétaire, opérationnel et patrimonial de l'État fédéral et des entités de l'administration directe et indirecte, en ce qui a trait à la légalité, à la légitimité, à l'économicité et à l'utilisation des subventions et l'abandon de créances. Toute personne physique ou morale, de droit public ou privé, qui utilise, perçoit, conserve, gère ou administre des sommes en espèce, des biens et des valeurs publics ou qui répond à l'égard de l'État fédéral ou qui au nom de celui-ci assume des obligations de nature pécuniaire, a le devoir de rendre des comptes à la Cour des Comptes de l'État brésilien. Voir le site de la Cour des comptes du Brésil : www.tcu.gov.br

²⁰⁰ Maurique, J. A. et. *al.* **Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência**. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: *Editora Revista dos Tribunais*, 2008

§ 2. Structure des ordres professionnels

A) Structure du conseil national de l'Ordre des médecins

Actuellement, en matière de santé, le conseil de l'Ordre des médecins est indéniablement l'autorité de contrôle la plus importante du secteur. Cette solution peut se justifier dans la mesure où cette autorité est chargée de la réglementation de la profession médicale et des unités de soins, en ce qui concerne l'assistance santé. Le pouvoir politique important du conseil fédéral de l'Ordre des médecins se justifie de cette façon, ainsi que la complexité de sa structure administrative et le développement de son pouvoir disciplinaire. Le conseil de l'Ordre des médecins a été institué par le décret-loi n° 7.955 du 13 septembre 1945²⁰¹, substitué par la loi n° 3.268 du 30 septembre 1957²⁰², actuellement en vigueur, modifiée par la loi n° 11.000 du 3 juin 2004²⁰³. Ces textes législatifs prévoient que les conseils de l'Ordre des médecins sont organisés par un conseil fédéral qui, à l'instar des conseils régionaux, exerce la fonction de « *contrôle de la déontologie professionnelle sur tout le territoire de la République, ainsi que de juges et formateurs du corps médical, qui exerce par tout moyen mis à sa disposition une pratique déontologique parfaite de la médecine dans le respect du prestige de la profession, dans le respect de la loi* »²⁰⁴.

Il existe actuellement au Brésil un conseil fédéral de l'Ordre des médecins et vingt-sept conseils régionaux, un pour chaque État fédéré et pour le district fédéral. Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins est composé de vingt-huit membres, un pour chaque État fédéré (y compris le district fédéral), élus dans chaque unité par suffrage direct des médecins de chaque État fédéré²⁰⁵. Les membres et leur suppléant jouissent d'un mandat de cinq ans. Les conseils

²⁰¹ Disponible sur le site : http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaNormas.action?numero=7955&tipo_norma=DEL&data=19450913&links

²⁰² Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L3268.htm

²⁰³ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L11000.htm

²⁰⁴ V. la loi n° 3.268 du 30 septembre 1957, article 2

²⁰⁵ Outre ces vingt-huit membres élus, un autre membre est désigné par l'association médicale brésilienne.

régionaux de l'Ordre des médecins sont composés de vingt conseillers et du même nombre de suppléants, également élus par les médecins de chaque État fédéré pour exercer un mandat de cinq ans. Il y a aussi un conseil plénier national, sans caractère délibératif et sans pouvoir d'exécution, qui est une instance de conseil politique et de discussions sur la médecine au Brésil. Il est composé de tous les conseillers du conseil fédéral de l'Ordre des médecins, ainsi que des présidents de tous les conseils régionaux ou leurs représentants. Au Brésil, les structures organisationnelles et de support (juridique, personnel administratif, etc.) des ordres s'adaptent aux fonctions exercées par les conseillers.

Cependant, le nombre de conseillers est critiquable, aussi dans le conseil fédéral de l'Ordre que dans d'autres conseils auprès desquels de nombreux médecins sont inscrits. Il y a de plus en plus de procédures déontologiques engagées contre des médecins, ainsi que des demandes de consultations adressées aux conseils. Plus il y a d'inscrits auprès d'une unité, plus grand il y a plaintes ou de demandes et plus le travail à réaliser est important. De par leurs attributions, les ordres exercent une fonction particulièrement importante qui est celle d'apprécier les requêtes présentées par les usagers des services contre les médecins et celles présentées par les professionnels²⁰⁶. Une différence de composition des ordres se justifie par le nombre d'inscrits et tous les conseillers devraient, même ceux exerçant à titre honorifique, accepter de suivre à une formation sur la fonction exercée pendant leur mandat et sur les problématiques élémentaires de procédure soulevées par leur compétence juridictionnelle. Méconnaître ces questions remettrait en cause l'action de l'entité concernée dans la politique de la santé au Brésil, et ce, contre le bien de la société civile en générale.

B) Structure des autres ordres

Au-delà des conseils de l'Ordre des médecins, il existe d'autres professions de santé sont réglementées. Il s'agit plus particulièrement de

²⁰⁶ Maurique, J. A. et. *al. Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência*. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: *Editora Revista dos Tribunais*, 2008

l'odontologie, de l'infirmier et de la pharmacie, compte tenu de leur importance (sans méconnaître l'importance d'autres professions telles que la physiothérapie ou la phono-audiologie). Les conseils ordres des odontologistes ont été créés par la loi n° 4.324 du 14 avril 1964²⁰⁷ et sont presque comparables aux conseils de l'Ordre des médecins. Ils ont néanmoins composés par moins de conseillers, qui sont élus au suffrage indirect par les délégués des conseils régionaux. Il y a ainsi un conseil fédéral composé de neuf conseillers et du même nombre de suppléants, élus pour trois ans et siégeant dans une assemblée de délégués électeurs (un titulaire et un suppléant pour chaque État fédéré élus directement par les chirurgiens-dentistes) votant en fonction de listes enregistrées au préalable auprès du conseil fédéral. Les conseillers régionaux sont élus également en fonction de listes, mais directement par les électeurs qui sont cinq conseillers et le même nombre de suppléants. Il existe une entité fédérale (conseil fédéral de l'Ordre des odontologistes) et un organe dans chaque État fédéré (donc vingt-sept conseils régionaux, dont celui du district fédéral). Au sein du conseil fédéral, un « conseil plénier » exerce la fonction d'autorité suprême de la profession d'odontologie au Brésil, à l'exception de quelques votes spécifiques pour lesquels un « grand conseil plénier » se réunit.

Le conseil de l'Ordre des infirmiers a été créé par la loi n° 5.905 du 12 juillet 1973²⁰⁸ et est constitué, comme les autres ordres, d'un conseil fédéral et de vingt-sept conseils régionaux. Le conseil fédéral est composé de neuf conseillers titulaires et de neuf suppléants, élus par des délégués électeurs (au suffrage indirect), et d'un conseil plénier, qui est une instance délibérative suprême de la profession représentant les infirmiers et les infirmiers auxiliaires (dont les techniciens de salle d'opération). La composition des conseils régionaux est singulière : il y a sept, neuf voire vingt-et-un conseillers, en fonction du nombre de professionnels inscrits à l'Ordre. Cette solution est particulièrement intéressante, en favorisant une bonne répartition du travail.

Enfin, le conseil de l'Ordre des pharmaciens, créé par la loi n° 3.820 du 11 novembre 1960²⁰⁹, est composé, comme les autres ordres, d'un conseil fédéral et

²⁰⁷ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/L4324.htm

²⁰⁸ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5905.htm

²⁰⁹ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/13820.htm

d'un conseil régional dans chaque État fédéré et d'un autre pour le district fédéral (au total vingt-sept conseils régionaux). Tout comme le conseil fédéral de l'Ordre des médecins, le conseil fédéral de l'Ordre des pharmaciens est composé d'un conseiller titulaire et d'un suppléant pour chaque conseil régional, élus directement par les pharmaciens. Les conseils régionaux sont composés de douze à quinze conseillers, dont trois suppléants, conformément au règlement interne de chaque unité. Tous ces conseillers du conseil de l'Ordre des pharmaciens ont un mandat de quatre ans.

Les structures des autres ordres professionnels de santé sont comparables, dans le respect de la volonté du législateur. Étant le plus saisi par les citoyens, le conseil de l'Ordre des médecins est bénéficié d'une structure plus précise et complexe que les autres. Si le nombre de conseillers des conseils de l'Ordre des médecins devrait être modifié, il n'en devrait pas être ainsi pour les autres, dont l'activité est particulièrement plus limitée (moins de procédures à instruire et moins d'institutions à contrôler). Ils n'en exercent pas moins des fonctions toutes aussi importantes.

§ 3. Attributions des ordres

La majorité des ordres professionnels ont été créés pendant la première moitié du siècle dernier, mais le premier d'entre eux est l'Ordre des avocats du Brésil créé en 1843 (dénommé d'antan « *Institut des avocats brésiliens* ») et légalement institué dans sa forme actuelle en 1930. Suivant le modèle de l'Ordre des avocats, plusieurs autres ordres furent créés, notamment ceux du secteur de la santé, en tant qu'entités décentralisées de l'État en charge d'activités spécifiques ; ce qui justifie ainsi la qualification juridique d'EPA corporatif ou de personne morale de droit public. Les fonctions principales de ces entités sont comparables à celles d'entités existantes dans d'autres pays, c'est-à-dire le contrôle et la réglementation de l'exercice professionnel portant non seulement sur l'action même des professionnels, mais également sur le contrôle et sur la définition de règles relatives aux personnes

morales de la profession et aux établissements d'enseignement (en association avec le ministère de l'Éducation nationale)²¹⁰.

Les ordres exercent donc une fonction de police administrative, comme l'observe M. Valle Pereira : *« au vu du concept de police administrative, il est certain que les conseils de l'Ordre professionnel exercent indiscutablement en vertu de délégations de l'État des activités dans lesquelles ils interviennent. Ces entités, dans l'exercice de leurs fonctions, désignent par exemple les professionnels qui peuvent ou non exercer des professions déterminées. Tant il est vrai que les professionnels ne peuvent pas exercer les activités pour lesquelles ils se sont qualifiés par l'obtention de diplômes, par exemple les médecins, sans s'inscrire auprès des ordres compétents. En outre, lorsque le professionnel obtient l'autorisation d'exercer son métier, les ordres ont le pouvoir de le contrôler. La non-conformité avec les règles de la profession, la commission d'infractions techniques ou déontologiques par les professionnels peuvent motiver des sanctions, notamment l'annulation de l'inscription dans les cas les plus graves. Par ailleurs, les ordres exercent également un contrôle sur les personnes morales constituées pour la prestation de services ou l'exercice d'activités élémentaires concernant cette profession »*²¹¹.

Les ordres exercent des fonctions en matière de contrôle de la profession et du régime de libre exercice. Au Brésil, ce régime devrait être précisément défini et exclure tout pouvoir discrétionnaire, dans le respect exclusif de la protection des droits et des intérêts des professions concernées. Les associations et les syndicats jouissent d'une liberté de réunion importante ; ayant en thèse la fonction de protéger les intérêts des professions. Les ordres en bénéficient également, mais seulement dans la mesure où, limitant et réglementant l'exercice des professions, ils définissent des règles déontologiques devant être respectées par les professionnels et les entreprises, notamment lorsqu'à la suite de contrôles des activités concernées, ils imposent aux professionnels diligents des comportements déterminés et sanctionnent ceux qui ne sont pas, ce qui est libérateur.

²¹⁰ Maurique, J. A. et. al. **Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência**. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008

²¹¹ Maurique, J. A. et. al. **Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência**. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008. P. 26

M. Maurique, en se référant à un autre auteur, relève à cet égard qu'« *il convient de citer les observations de Monsieur le Professeur João Leão de Faria Júnior publiées dans un article sur la question : “Les ordres et les conseils n’ont pas été créés pour protéger la profession, les professionnels ou les intérêts des corporations concernées. La protection de la profession et des intérêts des corporations est attribuée par la loi (code du travail, art. 513) aux syndicats et aux associations corporatives lorsque ceux-ci ont des statuts. Les conseils et les ordres doivent protéger la société par la réglementation de la profession et leur fonction consiste à contrôler les activités professionnelles concernées, en contrôlant le privilège et la déontologie. Les conseils et les ordres doivent protéger la profession par l’interdiction de l’exercice des activités professionnelles par des personnes non qualifiées et la sanction des violations à la déontologie professionnelle. Les dirigeants de ces organismes estiment souvent que leur mission est de protéger les professionnels au détriment des autres pour que les professions qu’ils défendent bénéficient de toutes sortes d’avantages. Mais cette solution n’est pas juste. Les conseils et les ordres se sont organisés parce que la société les institue pour la protéger, en sanctionnant les pratiques professionnelles défectueuses notamment les personnes incompetentes ou compétentes mais qui n’ont pas d’éthique. Que ce soit l’un ou l’autre, ils nuisent à la société. Les ordres limitent la réalisation de tels dommages »²¹².*

Aussi, il est important d’analyser les principales attributions des ordres, à savoir : attributions administratives (alinéa A), attributions en matière de définition de règles déontologiques (alinéa B) et aussi attributions décisionnelles et de contrôle (alinéa C).

A) Attributions administratives

Une étude sur les attributions administratives des ordres professionnels traite principalement de l’inscription obligatoire des professionnels et des entreprises

²¹² Maurique, J. A. et. al. **Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência**. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008. P. 143/144

à ces ordres afin de pouvoir exercer légalement la profession ou une activité. Ainsi, pour exercer légalement une profession de santé au Brésil, de nature privée (professionnel particulier) ou corporative (personnes morales constituées pour l'exercice de la profession), l'inscription aux ordres est indispensable. L'inscription obligatoire aux ordres compétents et le contrôle de ces derniers sont des exigences constitutionnelles ; ce qui est justifié du fait des atteintes à la liberté par l'activité de ces institutions²¹³. Or, le texte constitutionnel brésilien est imprécis en la matière (les articles de la Constitution concernés sont les articles 5 XIII, 21 XXIV, 22 XVI, 70, 149 et 170). La critique est importante ! Aucun de ces articles constitutionnels ne dispose sur les principes limitant cette liberté. Ainsi, le législateur infra-constitutionnel et une partie de la doctrine nient la compétence réglementaire de ces ordres.

Le contrôle par un ordre ne se justifie que si la profession est réglementée par loi et si les professionnels sont obligatoirement habilités professionnellement pour exercer leurs activités de manière légale, pour leur propre sécurité et celle de la collectivité, dans le respect de la vie et de la liberté²¹⁴. Pour ces professionnels devant être habilités, l'inscription à une autorité de contrôle spécifique est obligatoire pour exercer une activité professionnelle légale et décentralisée en tant que service public régalién de l'État, compte tenu du pouvoir de police des ordres institué par la loi.

M. Maurique observe à cet égard que : « *En vertu de son enregistrement ou de son inscription auprès d'un ordre professionnel, l'intéressé est autorisé à exercer sa profession, mais assume aussi la responsabilité de son activité, en se soumettant au contrôle technique et déontologique de l'ordre. En outre, en tant qu'acte de police autorisant l'exercice de la profession, l'inscription ou l'enregistrement auprès de l'ordre professionnel compétent est aussi une condition de légitimité de l'exercice de la profession réglementée, susceptible d'être contrôlée. Limitant la liberté individuelle, l'enregistrement ou l'inscription auprès de l'ordre doivent toujours être prévu matériellement et formellement par la loi. Seule la loi peut autoriser les personnes à s'inscrire, l'ordre et l'autorité compétents à examiner les*

²¹³ Maurique, J. A. et. al. **Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência**. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008.

²¹⁴ Costa, B. R. M. et Valente, M. A. L. **Responsabilidade social dos conselhos profissionais**. Brasília : Câmara dos Deputados, Consultoria Legislativa, 2008

demandes d'inscription, en précisant les conditions et les exigences de l'inscription, ainsi que les procédures administratives respectives. Il est important de souligner que la protection de la population est garantie par le lien entre l'exercice de la profession et l'inscription ou l'enregistrement du professionnel auprès de l'ordre correspondant. Pour l'inscription, les conditions et l'habilitation du professionnel sont appréciées et celui-ci est assujéti à un contrôle technique et déontologique, conformément aux dispositions de la réglementation de la profession établies afin de protéger les principes essentiels susmentionnés de l'exercice »²¹⁵.

La création de ces entités et l'obligation d'inscription sont établies par des législations précises, notamment de la façon suivante :

« Article 17 - Les médecins peuvent exercer la médecine quelque soit les domaines d'intervention et les spécialités exclusivement après l'enregistrement de leurs titres, diplômes ou certificats auprès du ministère de l'Éducation et de la Culture, et après leur inscription auprès du conseil régional de l'Ordre des médecins du lieu de leur activité ».

« Article 13 – Les chirurgiens-dentistes peuvent exercer l'odontologie exclusivement après l'enregistrement de leurs diplômes auprès de la direction de l'Enseignement supérieur du ministère de l'Éducation et de la Culture et du service national de contrôle de l'odontologie du ministère de la Santé, et leur inscription auprès du conseil régional de l'Ordre des odontologistes du lieu de leur activité ».

« Article 2 – Les soins infirmiers et les activités auxiliaires peuvent être pratiqués exclusivement par des personnes habilitées et inscrites auprès du conseil régional de l'Ordre des infirmiers du lieu de leur activité ».

« Article 13 – Seuls les membres inscrits auprès des conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens peuvent exercer les activités pharmaceutiques au Brésil ».

Par ailleurs, les personnes physiques respectant les exigences de la loi (habilitation technique et scientifique, ainsi que d'autres conditions éventuelles imposées) ont le droit de s'inscrire auprès d'un ordre professionnel déterminé et

²¹⁵ Maurique, J. A. et. *al. Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência*. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008. P. 155

d'exercer ainsi leur profession librement dans le respect des exigences légales spécifiques. L'acceptation de l'inscription d'un professionnel répondant aux exigences légales n'est donc pas un acte arbitraire et il n'est pas possible d'imposer des exigences non prévues par la loi. Le refus éventuel d'une inscription est un acte administratif qui doit être motivé et contre lequel le professionnel peut exercer des recours administratifs ou judiciaires²¹⁶. Au-delà des inscriptions, les conseils régionaux de l'Ordre perçoivent aussi des taxes et redistribuent les sommes recueillies en accord avec le conseil fédéral de l'Ordre, en application des lois les ayant instituées.

Les personnes morales doivent également s'inscrire auprès des conseils régionaux de l'Ordre compétents afin de pouvoir, dès l'homologation de leur inscription, exercer l'activité liée à la profession concernée. L'article 1^{er} de la loi n° 6.839 du 30 octobre 1980 (relative à l'inscription des personnes morales auprès des autorités de contrôle) dispose en ce sens que : « *Article 1 – L'immatriculation des sociétés et la liste des professionnels dûment habilités responsables de ses sociétés doivent obligatoirement être déposées auprès des entités compétentes pour le contrôle de l'exercice des différentes professions et d'activités élémentaires ou en vertu desquelles ces sociétés offrent des services à des tiers* ». Mais l'imprécision du texte ont permis à divers ordres d'abuser de leur pouvoir de percepteur de taxes, voire même politiques, en obligeant les entreprises à s'inscrire deux fois. Il en est ainsi par exemple du conseil de l'Ordre des infirmiers et celui des pharmaciens, qui demandaient il y a quelques années aux hôpitaux et aux cliniques médicales de s'inscrire deux fois, en prétendant que certains de ces professionnels offraient leurs services à des tiers et ils devaient donc s'inscrire et se soumettre à leur contrôle et réglementation. Mais l'autorité judiciaire est intervenue directement en déclarant qu'en vertu d'une jurisprudence consolidée l'unique obligation pour exercer les activités concernées était de s'inscrire aux conseils de l'Ordre des médecins, au motif qu'il s'agit d'activités élémentaires.

La jurisprudence précise en ce sens que : « *ADMINISTRATIF – HÔPITAL – INSCRIPTION AU CONSEIL RÉGIONAL DE L'ORDRE DES INFIRMIERS –*

²¹⁶ Maurique, J. A. et. *al. Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência*. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008

INADMISSIBILITÉ – PRÉCÉDENTS. 1. Recours contre l'arrêt suivant lequel "considérant que la société exerce une activité élémentaire d'exploitation de services d'assistance médicale, ambulatoire et de nature hospitalière, elle doit être contrôlée par le CRM (conseil régional de l'Ordre des médecins). Les soins infirmiers, fonction auxiliaire ou complémentaire à la médecine, sont une activité accessoire et donc l'inscription au COREN (conseil régional de l'Ordre des infirmiers) n'est pas obligatoire. 2. L'obligation d'inscription auprès des ordres professionnels et le recrutement d'un professionnel spécifique sont déterminés en fonction de l'activité élémentaire ou de la nature des services offerts par la société (loi 6.839 du 30 octobre 1980, art. 1). 3. Des services de soins infirmiers existent dans tous les centres hospitaliers et les cliniques médicales, mais cette activité n'est sans doute pas l'activité principale, ce qui conduit à juste titre à l'exemption d'inscription au conseil régional de l'Ordre des infirmiers. 4. L'inscription du centre hospitalier doit se faire auprès du conseil régional de l'Ordre des médecins, autorité de contrôle des activités médicales et non auprès du conseil de l'Ordre des infirmiers, ce qui exclut, en vertu de la loi, la double inscription. 5. Précédents des 1^{ère} et 2^e classes de cette Cour suprême. 6. Recours rejeté »²¹⁷.

Il existe d'autres décisions en ce sens, sanctionnant des ordres demandant une double inscription. Si cette question a été finalement résolue, d'autres questions sont soulevées par les ordres souhaitant imposer des contraintes. En réalité, certains ordres méconnaissent les fonctions qu'ils doivent exercer : protection de la société par la réglementation et par le contrôle des professionnels. Il s'agit principalement d'une activité de résolution des conflits et non de défense des intérêts de la corporation, qui relève de la compétence d'autres institutions telles que des syndicats ou des associations²¹⁸. Outre le fait que le dialogue entre ces EPA est limité, ces autorités contestent leur position « *auxiliaire* » en matière d'assistance santé ; bien que leur fonction soit importante, il n'en reste pas moins que l'expression « *complémentaire* » est contestée par certains professionnels prétendant être victimes de discriminations.

²¹⁷ Cour Supérieure de Justice (STJ). **Recours (REsp) n° 446.244/ PE**. Rapporteur *Ministre José Delgado* – publié le 20/04/1988

²¹⁸ Costa, B. R. M. et Valente, M. A. L. **Responsabilidade social dos conselhos profissionais**. Brasília : Câmara dos Deputados, Consultoria Legislativa, 2008

Par exemple, les conseils régionaux de l'Ordre des infirmiers exigent des hôpitaux, en vertu d'une résolution, l'établissement d'un nombre minimum, prétendument déontologiquement raisonnable, de professionnels par lit et par catégorie de lit. Cette mesure, si elle entre en vigueur, engendrera des coûts financiers à la charge des institutions hospitalières, dont un certain nombre sont déjà en difficultés. Cette affaire qui a été présentée aux autorités judiciaires, mais n'a pas encore été jugée, montre à quel point il est indispensable de créer au Brésil des instances de négociation entre ces conseils de l'Ordre, qui devraient agir de façon transparente et indépendante. En réalité, les professions réglementées par ces conseils de l'Ordre se caractérisent de façon particulière. L'inscription des personnes morales suppose qu'une entreprise proposant ses services à des tiers et dont l'activité principale est réglementée, soit placée sous la responsabilité d'un technicien (professionnel dûment habilité et inscrit) déclaré auprès du conseil de l'ordre concerné.

A cet égard, la résolution n° 1.980/2011²¹⁹ du conseil fédéral de l'Ordre des médecins, dispose que :

« Article 2 - Les établissements hospitaliers et de santé, financés par l'État fédéral, les États fédérés et les municipalités, ainsi que leurs établissements publics administratifs et les fondations d'utilité publique, doivent s'inscrire auprès des conseils régionaux de l'Ordre des médecins de leur lieu de domiciliation, conformément aux dispositions de la résolution CFM 997/1980. Paragraphe unique - Les sociétés ou les institutions prestataires de services médico-hospitaliers exclusivement financés par des associations de personnes handicapées et reconnues d'utilité publique, conformément aux dispositions de la loi, doivent s'inscrire auprès des conseils régionaux de l'Ordre des médecins de leur lieu de domiciliation.

Article 3 - Les entreprises, les institutions, les organismes ou les établissements prestataires d'assistance santé ou d'intermédiation, et dotés de la personnalité morale de droit privé doivent s'inscrire auprès des conseils régionaux de l'Ordre des médecins de leur lieu de domiciliation, conformément aux dispositions

²¹⁹ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2011/1980_2011.htm

des lois n° 6.839/1980 et n° 9.656/1998. Paragraphe unique - L'introduction de l'article 3 de cet annexe s'applique aux : a) entreprises prestataires de services médico-hospitaliers de diagnostic ou de traitement ; b) entreprises, entités et organismes gérant des unités ambulatoires d'assistance médicale à leurs salariés ou aux proches de ces derniers ; c) coopératives de travail et de service médical ; d) sociétés d'assurance santé, de médecine de groupe et de plans d'autogestion et compagnies d'assurances spécialisées en assurance-santé ; e) organisations sociales intervenant dans la prestation ou l'intermédiation des services d'assistance santé ; f) services de transport, d'accueil pré-hospitalier et domiciliaire ; g) sociétés d'assistance dans le domaine de la santé ; h) centres de recherche dans le domaine médical ; i) sociétés commercialisant des services selon le régime des sociétés de gestion d'activités médicales.

Article 4 - L'obligation d'enregistrement ou d'inscription concerne également les filiales, les succursales et toutes les unités des sociétés, des institutions, des entités ou des établissements prestataires d'assistance santé ou d'intermédiation cités dans les articles 2 et 3 de cet annexe. Article 5 - L'enregistrement ou l'inscription de la société, de l'institution, de l'entité ou de l'établissement est demandé par le médecin responsable technique, en s'adressant au conseil régional de l'Ordre des médecins compétent territorialement ».

A cet égard, M. Maurique explique l'obligation de « mention de responsabilité technique » de la façon suivante : « Mentionner la responsabilité technique ou la fonction technique signifie s'inscrire auprès du conseil de l'ordre compétent pour contrôler l'acte attribuant au professionnel une responsabilité technique lorsque la profession est exercée par une personne morale ; lorsque l'activité d'intermédiation propre à la profession est exercée par une personne morale dont l'activité principale n'est pas d'exercer cette profession ; lorsque l'activité, du produit ou de la simple prestation de service professionnel, dans les cas où ce service est exigé de la personne physique ou juridique. L'obligation de mentionner la responsabilité technique est également un exigence de la réglementation de police, dans la mesure où en vertu de cette obligation, le conseil de l'ordre contrôle l'habilitation technique spécifique du responsable de l'exécution de l'activité ou de l'entreprise ; il contrôle l'activité placée sous la tutelle d'un responsable technique, en

vérifiant la mention ou en demandant l'inscription de cette mention ; il contrôle également la capacité du professionnel et sa disponibilité pour répondre techniquement à toutes les activités et aux entreprises prises en charge, dans la mesure où l'exercice de la profession suppose uniquement de mentionner la responsabilité technique sans pour autant avoir à exercer effectivement l'activité exigée »²²⁰.

Dans tous les cas (personne physique ou morale, responsable technique), l'inscription doit se faire auprès du conseil de l'ordre compétent pour contrôler l'activité concernée. Cette compétence se définit territorialement en ce qui concerne les professions et activités de santé. Autrement dit, l'inscription doit se faire au conseil régional de l'ordre (présent dans chaque état-fédéré). Si l'activité est exercée dans plusieurs États fédérés, le contrôle peut être réalisé par plusieurs conseils régionaux de l'ordre et l'inscription doit se faire dans tous les États fédérés concernés : chaque établissement de la personne morale doit s'inscrire auprès du conseil régional de l'ordre de l'État fédéré territorialement compétent. Dans un même ordre d'idées, les personnes physiques exerçant leur profession dans plusieurs États fédérés doivent s'inscrire dans les États concernés.

B) Attributions en matière de définition de la déontologie

Dans la mesure où leur fonction principale est de protéger la société civile en général en contrôlant les professions réglementées, les conseils de l'ordre définissent les règles déontologiques imposées aux professionnels placés sous leur tutelle. Le respect des règles déontologiques par les professionnels inscrits auprès des conseils de l'ordre montre la conformité ou non aux codes de bonne conduite imposés par les conseils de l'ordre, en vertu desquels la société civile peut savoir si un professionnel se comporte selon les règles de bonnes conduites techniques et déontologiques. Ainsi, la fonction essentielle des ordres professionnels est de définir des règles de bonne conduite, les obligations et les droits des professionnels. Le

²²⁰ Maurique, J. A. et. al. **Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência**. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008. P. 165/166

contrôle et les sanctions appliquées par ces autorités résultent de l'instruction mise en œuvre par les conseillers qui déterminent si une conduite donnée est conforme ou non aux règles déontologiques spécifiques à la profession concernée et imposés par ces mêmes conseillers.

Selon M. Maurique, « *une fois la question ainsi posée, il est possible de considérer que les infractions à la déontologie professionnelle correspondent aux infractions à la déontologie définies par la loi traitant des sanctions imposées par les conseils de l'ordre aux professionnels inscrits. En effet, la déontologie est l'ensemble des règles et des principes réglementant le comportement de chaque professionnel et dénommés déontologie professionnelle. Il ne s'agit pas seulement de l'aspect moral, mais également de l'aspect moral de la profession relatif à la pratique professionnelle. L'objet de toute procédure disciplinaire punitive engagée par les conseils de l'ordre est donc d'apprécier les infractions commises par les professionnels au regard des règles de déontologie ou d'éthique professionnelle. Le comportement mis en cause est apprécié et éventuellement sanctionné, non du fait de considérations individuelles mais au regard de règles morales et juridiques régissant chaque profession. Ainsi, le professionnel, à la suite de son inscription auprès du conseil de l'ordre, est sensé connaître ses obligations morales et juridiques à l'égard de la corporation et de la société civile en général, dans la mesure où il reconnaît que la profession est réglementée* »²²¹.

Or, les résolutions publiées par les conseils de l'ordre sont nombreuses ! Comme il a déjà été indiqué, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins est parmi les ordres professionnels celui qui adopte les meilleures réglementations, de par sa fonction dans le secteur et son expérience politique et juridique. Etant l'autorité « centrale » en matière de santé, les médecins et donc le conseil de l'Ordre des médecins, en édictant la réglementation, exercent un pouvoir et une influence particulièrement importante sur l'ensemble du système. Par ailleurs, du fait de la simplicité caractérisant l'élaboration de cette réglementation, tous les conseils de l'ordre peuvent répondre immédiatement et effectivement aux demandes de la société civile en général ; ce qui explique la quantité de résolutions existantes.

²²¹ Maurique, J. A. et. *al. Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência*. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008. P. 222

Sur la compétence réglementaire des conseil de l'Ordre des médecins, M. Pitelli observe « *que le principe selon lequel les établissements publics administratifs exercent (nonobstant l'impossibilité de réglementer) en leur qualité d'organismes de gestion, le pouvoir réglementaire de l'État, avec les caractéristiques générales qui lui sont attribuées, c'est-à-dire l'établissement de normes, dont la portée est limitée par les compétences de l'auteur de la norme, qui ne sont pas contraires à la loi et qui n'imposent pas d'obligations, d'interdictions ou de pénalités non prévues par la loi. Les résolutions réglementaires du conseil fédéral de l'Ordre des médecins sont fondées sur cette compétence réglementaire octroyée aux établissements publics administratif* »²²².

La résolution la plus importante est le code de déontologie médicale (code de déontologie professionnelle), dont la sixième édition a été publiée en 2010. Ce code dispose sur les principaux droits des patients et des usagers du système de santé. Le code de déontologie médicale et les autres résolutions forment l'ensemble des règles appliquées à la profession médicale et influençant tout le système de santé. Elles définissent ainsi ce qui est attendu d'un bon médecin, un médecin normal au regard de sa profession et de son comportement. En revanche, un professionnel ne respectant pas ces règles et dont le comportement n'est pas celui d'un « homme raisonnable », doit répondre devant le conseil de l'ordre et, le cas échéant, est sanctionné en raison de son « mauvais comportement déontologique ». Cette situation montre l'importance de l'action des conseils par des résolutions : définir les normes attendues par la société civile en matière de comportements des professionnels analysés au regard du critère de l'« homme raisonnable » (un professionnel ni au-dessus ni en-dessous de la moyenne).

Les attributions et les activités des conseils de l'ordre (comparées aux actions du conseil de l'Ordre des médecins) sont développées au Brésil dans le respect des principes constitutionnels relatifs à la santé ; il est ainsi faux correct de considérer que les références relatives aux activités professionnelles correspondent à l'activité déontologique de ces conseils.

²²² Pitelli, S. D. **O poder normativo do Conselho federal de medicina e o direito constitucional à saúde.** *Revista de Direito Sanitário*, vol. 3, n. 1, março 2002. São Paulo: Editora LTr. P. 39

En ce sens, M. Pitelli observe que « le pouvoir de contrôle et les réglementations du conseil fédéral de l'Ordre des médecins représentent des instruments importants de politiques publiques de santé, notamment en vertu de deux dispositifs intégrés : 1) en adoptant des règles limitant et encadrant la pratique médicale et, en parallèle, les droits des usagers sur des aspects spécifiques, en définissant des dispositifs légaux pouvant être utilisés pour la réparation de préjudices causés à la suite de la violation d'un droit. Cependant, ce dernier point n'est pas la seule conséquence concrète de l'entrée en vigueur d'une telle réglementation. Cette réglementation doit être systématisée et respecté des directives préalablement définies, par des études définissant des matières ou des ensembles de situations précisément réglementées pour l'exercice de la médecine, notamment en ce qui concerne la qualité du service fourni à l'usager. Cette réglementation dispose sur un nombre non négligeable de comportements médicaux, en précisant les solutions technico-juridiques dont disposent les particuliers pour exercer des actions judiciaires, mais aussi et surtout en définissant précisément les modalités d'exercice des activités médicales au regard des difficultés soulevées par les obligations imposées par le droit de la consommation ; 2) un ensemble relativement important et structuré selon des directives préalablement définies. Les règles ayant ces caractéristiques consolideraient la fonction de contrôle des conseils de l'ordre, en encadrant le plus grand nombre possible de comportements éventuellement nuisibles aux usagers et identifiables, et en favorisant la réalisation d'actions fréquentes et efficaces. Il est ainsi possible d'anticiper et de limiter la réalisation de dommages »²²³.

Pour répondre aux demandes de la société civile en général, les conseils de l'ordre développent et exercent leur pouvoir de contrôle, en sanctionnant les professionnels ou les entreprises en infraction avec les règles définies, selon les modalités présentées ci-après.

²²³ Pitelli, S. D. **O poder normativo do Conselho federal de medicina e o direito constitucional à saúde.** *Revista de Direito Sanitário*, vol. 3, n. 1, março 2002. São Paulo: Editora LTr. P. 55

C) Attributions judiciaire et de contrôle

Les conseils de l'ordre ont pour fonction de contrôler, d'analyser, de juger et de punir. Ces pouvoirs sont attribués aux conseils de l'ordre par les lois les instituant et disposant en principe que les établissements publics administratifs (corporatifs) sont les entités chargées du contrôle de la déontologie professionnelle et habilités à juger d'éventuelles infractions. Le pouvoir de contrôle des conseils de l'ordre est en principe prévu par la loi les instituant et a pour objectif de protéger l'activité professionnelle selon les règles déontologiques²²⁴. En pratique, tous les conseils de l'ordre sont spécialisés dans des secteurs déterminés, les plus structurés étant ceux des médecins et des pharmaciens bénéficiant de structures spécifiques, tandis que ceux des médecins et des infirmiers sont les plus actifs.

Par exemple, les conseils de l'Ordre des médecins a adopté, comme les autres, une résolution réglementant l'activité de contrôle (à savoir la résolution CFM 1.613/2001²²⁵) disposant, à son annexe, que :

« Article 1 - Les conseils régionaux de l'Ordre des médecins mettent en œuvre et exercent, dans le respect de leur compétence respective, des fonctions de contrôle technique et déontologique de la médecine, sous le contrôle d'un département composé de médecins inspecteurs et de conseillers ou délégués, dont le directeur est désigné par la direction. Paragraphe unique – Le médecin responsable de l'établissement ou le médecin présent lors de l'inspection ne réalisant pas l'inspection commet une infraction déontologique ».

Ces départements de contrôle sont des services des conseils régionaux de l'Ordre présents dans chaque État fédéré du Brésil, les médecins inspecteurs étant recrutés à la suite de concours administratifs. Le contrôle est réalisé à la suite de dénonciations reçues ou d'une auto-saisine ; il s'exerce sur les professionnels mais aussi et surtout les institutions d'assistance médicale également inscrites auprès de ces conseils de l'ordre. Lors de l'instruction de la procédure de contrôle,

²²⁴ Behrens, P. E. **Código de processo ético-profissional comentado**. Belo Horizonte: *Fórum*, 2010

²²⁵ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2001/1613_2001.htm

l'inspecteur vérifie le respect des règles déontologiques, l'inscription de l'entreprise et des professionnels, etc. Ensuite, il dresse un rapport d'inspection mentionnant les non-conformités éventuelles et précisant les mesures correctives nécessaires. Lorsque l'établissement ou le professionnel contrôlé ne se conforme pas aux instructions, une sanction financière peut être prononcée ou une procédure disciplinaire peut être engagée (lorsqu'une personne morale est accusée, la procédure est engagée contre les directeurs techniques médecins inscrits auprès de l'ordre). Cependant, le contrôle ne réalise pas les objectifs escomptés et nécessaires à la protection effective de la société. Une intervention plus importante des conseils de l'ordre dans l'exercice de cette fonction favoriserait la qualité des services d'assistance.

Outre le pouvoir de contrôle, les conseils de l'ordre dispose aussi d'une compétence juridictionnelle²²⁶. Il s'agit d'une fonction essentielle du fait du développement des besoins de la société ; ces besoins concernent essentiellement les conseils de l'Ordre des médecins. Le développement d'une conscience favorable à l'exercice des droits et aux revendications des citoyens est illustré par le développement correspondant des actions disciplinaires intentées contre les médecins. Ainsi, concernant la procédure de sanction des fautes déontologiques auprès de chaque conseil de l'ordre, il convient d'étudier notamment la procédure de référence en la matière, celle des conseils de l'Ordre des médecins. Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins, en vertu de sa résolution n° 1.897/2009²²⁷, a adopté un code de procédures disciplinaires, réglementant les procédures de sanction des fautes déontologiques commises par des médecins professionnels.

L'engagement d'une procédure disciplinaire suppose le respect préalable de conditions, qui ont analysées par M. Behrens de la façon suivante : « *Pour engager une procédure disciplinaire, des conditions d'ordre juridictionnelle relatives aux parties et aux objectifs doivent être respectées, telles que la lis pendens, l'autorité de la chose jugée (faits contraignants) et la régularité de la procédure. Les présupposés concernant le juge sont, d'une part, la compétence, car aucun autre organisme ou institution ne peut intenter cette forme de procès, à l'exception des*

²²⁶ Behrens, P. E. **Código de processo ético-profissional comentado**. Belo Horizonte: *Fórum*, 2010

²²⁷ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2008/1897_2008.htm

conseils régionaux de l'ordre, dont la compétence est prévue à l'article 2 du code de procédure disciplinaire, et d'autre part l'impartialité. Par ailleurs les parties doivent avoir un intérêt à agir, ce qui est une condition peu contraignante dans la mesure où cela concerne toutes les personnes physiques ou morales, y compris les universalités de droit et les personnes capables au sens des articles 5 et 40 du Code civil. La postulation, réservée aux avocats, n'est exigée pour les procédures disciplinaires, où le concept du "ius postulandi" prévaut »²²⁸. D'une façon générale et en vertu des principes constitutionnels et administratifs de procédure, plusieurs principes doivent être respectés en matière de procédures administratives, à savoir²²⁹ :

1. Principe de la procédure légale

Prévu dans la Constitution de la République de 1988, notamment à l'article consacré aux libertés et droits fondamentaux, le principe de la procédure légale dispose que « *personne ne peut être jugé et condamné sans l'instauration d'une procédure régulière* ». Ainsi, une sanction doit toujours être précédée d'une procédure disciplinaire auprès d'un conseil de l'ordre ; procédure qui, en vertu du principe de la légalité objective, doit être prévue par la loi.

2. Principes du contradictoire et des droits de la défense

Traités de la même manière par la Constitution de 1988, les principes du contradictoire et des droits de la défense représentent des droits fondamentaux en vertu desquels les parties peuvent être entendues sur tous les pièces et leurs annexes.

²²⁸ Behrens, P. E. **Código de processo ético-profissional comentado**. Belo Horizonte: *Fórum*, 2010. P. 28

²²⁹ Behrens, P. E. **Código de processo ético-profissional comentado**. Belo Horizonte: *Fórum*, 2010

3. Principe de la motivation des décisions

De nature constitutionnelle, le principe de la motivation des décisions signifie que toutes les décisions adoptées par les conseillers dans les procédures disciplinaires doivent être motivées, ce qui s'applique aussi à tous les actes judiciaires.

4. Principe du double degré de juridiction

En vertu du principe du double degré de juridiction, toutes les décisions des conseils régionaux de l'Ordre peut faire l'objet de recours auprès du conseil fédéral de l'ordre. Ce principe permet la révision d'une décision prise localement.

5. Principe du « *in dubio pro reu* »

Il appartient à la demande d'apporter la preuve de la faute déontologique et non à la défense. En outre, en vertu du principe du « *in dubio pro reu* », l'accusé n'est considéré comme coupable qu'après le prononcé de la sentence définitive.

6. Principe de célérité

Le principe de célérité garantit au citoyen une réponse diligente à sa demande, soit selon des délais, soit selon une procédure rapide, dans le respect de la loi.

7. Principe d'une procédure informelle et instrumentale par rapport aux actes

La procédure est un instrument de la Justice et non le contraire. Aussi, le juge ne sanctionne pas un acte réalisant son objectif, dès lors que cet acte n'est pas contraire à la loi. Le juge, en outre, n'impose que les formalités indispensables et entend les parties dans le respect de la loi.

8. Principe de la « vérité vraie »

En vertu du principe de la « vérité vraie », le juge prend ses décisions en utilisant toutes les preuves dont il a connaissance (à condition qu'elles ne soient pas illicites).

9. Principe de la publicité versus principe de confidentialité

Alors que la Constitution impose la publication des actes administratifs, l'article 1^{er} de la résolution CFM 1.897/2009 prévoit que les procédures de sanction des conseils de l'Ordre des médecins « se déroulent dans le respect du secret », en application de la loi n° 3.268 du 30 septembre 1957 qui, en fixant les peines, dispose que les deux premières peines sont « confidentielles ». Ainsi, sur cinq peines applicables aux médecins professionnels, seules trois doivent faire l'objet d'une publication ; autrement dit, les deux premières ne sont communiquées qu'aux parties du litige et enregistrées sur le dossier d'inscription du médecin auprès du conseil de l'ordre²³⁰.

Ainsi, dans une procédure de sanction administrative, l'existence même d'une procédure disciplinaire ne peut être révélée. La loi protège ainsi la vie privée

²³⁰ Behrens, P. E. *Código de processo ético-profissional comentado*. Belo Horizonte: Fórum, 2010

du professionnel, jusqu'au prononcé de la décision, conformément au principe *in dubio pro reu*. Si cette règle tend à devenir une exception en droit de la procédure brésilien, elle se justifie par le fait que le jugement porte sur le comportement déontologique du professionnel et que la révélation d'une procédure en cours devant un conseil de l'ordre peut nuire à sa clientèle²³¹.

La question de la confidentialité de la sanction du professionnel, déjà passée en force de chose jugée, soulève une question plus difficile ; limitée aux parties du procès, la communication de la sanction peut justifier des dommages-intérêts versés au professionnel si l'autre partie publie la sentence. La question de la constitutionnalité de la confidentialité de la sanction peut certes un jour être jugée par l'autorité judiciaire. Mais, l'intention du législateur est de protéger cette confidentialité, en raison de la portée limitée des sanctions prononcées, qui ne représentent en fait que des remontrances contre des petits écarts de comportements professionnels. Dans ces conditions, il est justifier de ne pas les divulguer au-delà des parties, et ce, dans le respect de l'intérêt public. Si à l'égard de la société civile en général, la portée des sanctions disciplinaires est limitée, il n'en reste pas moins que la Constitution brésilienne impose, du moins en thèse, le respect du principe de publicité dans l'intérêt public. Aussi, il n'appartient pas au législateur infra-constitutionnel de définir les exceptions à ce principe de publicité. La confidentialité des sanctions devrait être examinée de manière plus précise, en fonction de plusieurs hypothèses de fixation des peines et même du recours à une procédure d'enquête par le conseil de l'ordre des médecins ; ces deux points sont analysés ci-après.

Une partie de la doctrine mentionne l'existence d'autres principes, qui sont toutefois d'application secondaire dans la mesure où le citoyen bénéficie déjà de plusieurs mesures de protection et d'aides légales en cas d'erreur médicale. M. Maurique définit l'objet de la procédure disciplinaire de la façon suivante : « *dans le respect des compétences des conseils de l'ordre, l'objectif de toute procédure de sanction disciplinaire est d'examiner l'infraction aux règles de déontologie ou d'éthique professionnelle des personnes impliquées. Une telle infraction doit être identifiée et, le cas échéant, sanctionnée lorsqu'elle est caractérisé non au regard de*

²³¹ Behrens, P. E. **Código de processo ético-profissional comentado**. Belo Horizonte: *Fórum*, 2010

la situation individuelle du professionnel mais au regard des règles morales et juridiques auxquelles sont soumises la corporation et la société, exerçant une profession qui est d'ores et déjà reconnue et réglementée. Il s'agit de vérifier, par exemple, le comportement du médecin indolent ou négligent envers ses patients, ou de l'ingénieur qui, par ineptie technique, est responsable d'un calcul structurel erroné causant l'effondrement d'une structure »²³².

Lorsque le conseil régional de l'ordre reçoit une plainte ou prend connaissance d'un fait contraire aux principes de la déontologie médicale, il mène une enquête (résolution CFM 1.897/2009, art. 6). La plainte est formalisée par une lettre dans laquelle figure le nom de la personne mise en cause, une description précise des faits et la signature de l'auteur de la lettre. Le conseil régional de l'ordre peut aussi prendre connaissance d'une éventuelle infraction à la déontologie médicale par des comités de déontologie présents dans le système de santé et obligatoirement institués si le corps médical du service (public ou privé) compte plus de quinze professionnels.

À la suite de la plainte, un conseiller rapporteur est désigné pour analyser l'affaire et recueillir les preuves par tout moyen et notamment des témoignages convaincants et indiquant l'existence d'indices de faute déontologique du médecin concerné. Cette instruction est formalisée dans un rapport d'enquête communiqué à la chambre des jugements d'enquêtes. En cas d'ouverture d'une procédure disciplinaire, l'avis du conseiller rapporteur doit indiquer précisément non seulement l'article de la règle violée par le professionnel (ce qui exige une numérotation correcte des chapitres et des articles) mais également les fondements de sa requête exposant les motifs justifiant l'existence d'une infraction déontologique commise par le médecin. Cependant, en pratique, les conseils de l'ordre (et donc les conseillers) méconnaissent la portée des fondements mentionnés dans les chapitres indiqués, au détriment de la défense du médecin, notamment dans les procédures suivantes. Le défaut de fondement est une violation des principes constitutionnels du contradictoire et des droits de la défense ; ce qui devrait être sanctionné. Aussi, les conseillers de ces conseils de l'ordre devraient suivre une formation en droit de la procédure,

²³² Maurique, J. A. et. *al. Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência*. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008

notamment civile et pénale ; ceci favoriserait le fonctionnement des activités de jugement de leur pair et les discussions quotidiennes avec les parties ou leur représentant (avocat).

Une fois proposée et acceptée par la chambre de jugement d'enquêtes, la procédure de déontologie professionnelle (PDP) est ouverte, un conseiller instructeur est désigné pour cette procédure et le professionnel assume la condition d'accusé. La PDP respecte strictement les principes inhérents aux procédures (voir ci-dessus) et enregistre définitivement les preuves, les témoignages et les autres pièces des parties nécessaires à l'instruction complète du procès. La procédure est instruite librement (dans le respect et les délais du code) en matière recherche de preuves. Lorsque ces dernières sont suffisantes, le conseiller instructeur clôture la procédure ; les parties présentent alors leurs observations finales et expriment leur point de vue sur tous les faits et preuves réunis au cours de l'instruction.

Ensuite, sont désigné un rapporteur et un réviseur conseillers ; ils présentent l'affaire au conseil régional de l'Ordre, en donnant leur avis au cours de la séance de jugement, puis ils participent au vote ; les parties peuvent encore débattre une fois, tandis que les autres conseillers participant au vote peuvent poser des questions. Les parties peuvent, directement ou par l'intermédiaire de leur représentant, s'exprimer oralement, tandis que les conseillers peut interroger les ou les conseillers rapporteur ou réviseur. Ces conseillers peuvent également demander un complément d'instruction, en demandant la production de preuves spécifiques afin de préciser des éléments qu'ils considèrent comme incertains.

Une fois l'affaire jugée, le professionnel peut être acquitté de toutes les accusations ou condamné à l'une des sanctions fixées par la loi n° 3.268 du 30 septembre 1957 (en ce qui concerne les conseils de l'Ordre des médecins) qui dispose à son article 22 que :

« Art. 22. Les sanctions appliquées par les conseils régionaux de l'Ordre à leurs membres sont : a) un avertissement prononcé à huis clos ; b) un blâme prononcé à huis clos ; c) un blâme publié dans un journal d'annonces légales ; d) une interdiction temporaire, de 30 jours au plus, d'exercer la médecine ; e) une

interdiction permanente d'exercer la médecine, ad referendum du conseil fédéral de l'Ordre.

§ 1 - À l'exception des cas dont la gravité est manifeste et qui exigent l'application immédiate de la sanction la plus sévère, la gradation des sanctions est respectée.

§ 2 - En matière disciplinaire, le conseil régional de l'Ordre peut délibérer à son initiative ou à la suite d'une demande de tout membre ou de toute personne tierce au conseil de l'Ordre et ayant un intérêt.

§ 3 - Une audition de l'accusé précède toujours la prise de décision par le conseil de l'Ordre et un défenseur lui est assigné s'il reste introuvable ou en cas de non-comparution.

§ 4 - Toute sanction peut faire l'objet d'un recours auprès du conseil fédéral, dans un délai de 30 (trente) jours à compter de la date de la prise de connaissance de la sanction, sans effet suspensif excepté dans les cas des alinéas « c », « d » et « e », pour lesquels l'effet est suspensif.

§ 5 - Outre l'appel prévu au paragraphe précédent, aucun autre appel de nature administrative ne peut être interjeté, à l'exception d'une action judiciaire, le cas échéant.

§ 6 - Les plaintes contre les membres des conseils régionaux de l'Ordre ne sont recevables que si elles sont signées et indiquent les éléments de preuve portant sur les faits allégués ».

Toutes les décisions peuvent faire l'objet d'un appel auprès du conseil fédéral de l'Ordre des médecins par la partie lésée, tout en sachant que cet appel est impératif en cas de suspension du droit d'exercice professionnel. Le principe du double degré de juridiction est appliqué dans ces hypothèses d'appel. Il n'y a pas d'instruction de l'affaire par le conseil fédéral de l'Ordre, mais l'affaire est rejugée et de nouvelles preuves peuvent être versées au dossier, avant que le conseil fédéral de l'Ordre ne confirme ou ne rejette la décision contestée par l'une des parties. Le jugement passe en force de chose jugée lorsque toutes les voies recours sont épuisées ou si les parties ne se manifestent pas dans les délais impartis. Il est

remarquable de noter que le droit d'agir en justice est un droit fondamental prévu par la Constitution de 1988 et garantissant au citoyen le libre accès à l'autorité judiciaire en toutes circonstances²³³. Cependant, les demandes examinées par l'autorité judiciaire ne soulèvent que des questions de forme des procédures disciplinaires des conseils de l'Ordre des médecins et non sur le fond des décisions, dans la mesure où la décision au fond relève de la compétence exclusive de la corporation.

Analysant les sanctions prononcées par le conseil de l'Ordre des médecins, M. Maurique observe que : « *la loi ne définit pas toujours expressément la sanction applicable à un comportement déterminé. La loi n° 3.268 du 30 septembre 1957 et le décret 44.045 du 19 juillet 1958, réglementant les conseils régionaux et fédéral de l'Ordre des médecins, ne précisent pas les sanctions applicables à chaque comportement, mais prévoient des sanctions applicables aux personnes inscrites auprès de ces conseils, à savoir : a) un avertissement confidentiel prononcé à huis clos ; b) un blâme prononcé à huis clos ; c) un blâme publié dans un journal d'annonces légales ; d) une interdiction temporaire, de 30 jours au plus, d'exercer la médecine ; e) une interdiction permanente d'exercer la médecine. Par ailleurs, il n'existe pas de définition des infractions à la déontologie professionnelle. Ainsi, il s'agit d'une règle pénale en blanc qui doit être intégrée à une autre. La règle définit les infractions à la déontologie médicale dans le code de déontologie médicale adopté en vertu de la résolution 1.246/1988 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins publié au Journal officiel du 26 janvier 1988²³⁴. Ainsi, il convient de vérifier au regard du code de déontologie médicale si le comportement effectivement adopté viole les règles déontologiques de la profession et, ensuite, d'identifier la sanction la plus adéquate parmi celles prévues par la loi. C'est donc en interprétant les textes en fonction de la gravité de l'infraction, qu'il est possible de définir la pénalité applicable à l'auteur de l'infraction. Conformément aux règles d'interprétation, il convient d'appliquer en premier lieu la sanction la plus clémente et ensuite, selon la gravité de*

²³³ Behrens, P. E. **Código de processo ético-profissional comentado**. Belo Horizonte: *Fórum*, 2010

²³⁴ Cette norme a été modifiée après la publication de l'œuvre citée. À l'heure actuelle, la priorité a été donnée au code de déontologie médicale adopté en vertu de la résolution CFM 1.931, publié le 17 septembre 2009 et entré en vigueur le 13 avril 2010

l'infraction, la moins clément. Ainsi, les sanctions maximales (suspension, annulation) ne sont applicables que si elles sont strictement nécessaires »²³⁵.

La loi instituant le conseil de l'Ordre des médecins prévoit, à son article 22, le principe de gradation des sanctions (alors que la sanction minimale est définie à l'alinéa « a », la sanction maximale est définie à l'alinéa « e »). En outre, étant donné qu'il n'existe pas de sanction dédiée à un délit, celle-ci doit être adaptée au contexte dans lequel le médecin exerçait lorsqu'il a commis le délit. En effet, au Brésil, il existe des situations particulièrement inégales : un médecin exerçant son métier dans une ville isolée en campagne (situations fréquentes dans un pays aux dimensions continentales comme le Brésil, où des villes sont éloignées d'environ mille kilomètres des capitales et sans accès à internet) n'est pas dans la même situation qu'un autre exerçant à São Paulo, lorsqu'il ne respecte une obligation déontologique de formation continue. Autrement dit, le médecin doit être jugé selon son contexte professionnel, des conditions matérielles et des équipements dont il dispose, ainsi que des caractéristiques du patient. Cette adaptation du comportement déontologique de référence à la pratique professionnelle concrète analysée par le conseil de l'Ordre est un exercice presque « artisanal » réalisé par les conseillers, après confrontation des parties représentées en général par leur avocat ou fondé de pouvoir. Des informations telles que la gravité du dommage subi par le patient ou l'existence d'antécédents du professionnel, doivent être considérés dans l'application et la gradation de la sanction. Enfin, toutes les sanctions sont consignées dans le dossier du professionnel, auprès du conseil régional de l'Ordre compétent, après le jugement issu de la procédure disciplinaire soit passé en force de chose jugée, et ce, pendant une période de cinq ans, à l'issue de laquelle la sanction est supprimée, sauf en cas de suspension définitive du droit d'exercice professionnel.

La question relative au contrôle et au jugement des conseils de l'ordre est particulièrement importante depuis l'augmentation progressive du nombre de plaintes contre les professionnels auprès de ces organismes au Brésil, et ce, notamment

²³⁵ Maurique, J. A. et. *al.* **Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência**. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008. P. 228

contre les médecins²³⁶. Les conseils régionaux de l'Ordre des médecins reçoivent de dix à douze nouvelles plaintes ou demandes par jour (ces dernières n'étant pas exclusivement que des plaintes), ce qui montre non seulement la confiance accordée par la population à ces organismes mais aussi l'efficacité de ces derniers. Cependant, la situation n'est pas la même pour les autres professions, sans pour autant signifier qu'il n'existe pas d'infraction à la déontologie en matière de fourniture de services. Plusieurs facteurs expliquent la différence entre les quantités de plaintes déposées contre les médecins et contre d'autres professionnels : une réticence culturelle des Brésiliens à engager des poursuites, la structure des autres organismes, etc.

En outre, les médecins proposant aux patients des soins complexes, le risque de dommages subis par ces derniers est plus important que lorsqu'ils traitent avec les autres professionnels de santé. Parallèlement au développement du nombre de plaintes contre les médecins, les sanctions applicables en cas d'infractions sont de plus en plus sévères, ce qui justifie une certaine méfiance de leur part. À cet égard, deux comportements doivent être considérés : un positif, l'autre négatif. Le comportement négatif est une action défensive de la part des professionnels, conseillés à cet égard par leur avocat. Or, cette action favorise le litige. En revanche, un comportement positif est de plus en plus adopté par les professionnels souhaitant suivre des formations continues techniques et aussi déontologiques, notamment pour professionnaliser la manière avec laquelle ils fournissent des services conformes aux règles déontologiques médicales. Les ordres professionnels, notamment le conseil de l'Ordre des médecins, exercent correctement leur fonction auprès de la société civile, qui les considère comme des autorités de contrôle des professions légitimes.

²³⁶ Behrens, P. E. **Código de processo ético-profissional comentado**. Belo Horizonte: *Fórum*, 2010

Section 2 > Règles communes aux professions de santé

Seize mille médecins environ sont diplômés au Brésil tous les ans dans cent quatre-vingt facultés de médecine. L'État fédéral a annoncé récemment son intention d'augmenter le nombre de médecins au Brésil à cent-vingt mille professionnels, et ce, en créant plus de places dans les universités et en octroyant des aides à la profession. La réalité de nombreux États un peu partout dans le monde (notamment la France) en matière de présence de médecins dans des petites villes ou dans des zones peu denses est comparable à la situation existante au Brésil, dont les dimensions continentales ne favorisent pas la résolution du problème.

S'opposant à la politique de l'État fédéral, le conseil de l'Ordre des médecins refuse depuis des années de créer, sans organisation, des facultés de médecine qui souvent manquent de moyens requis pour la pratique de l'enseignement. En juin et juillet 2012, le conseil régional de l'Ordre des médecins de São Paulo a annoncé la mise en place d'un examen final indispensable pour s'inscrire en tant que médecin auprès de l'ordre professionnelle, suivant l'exemple de l'Ordre des avocats du Brésil. Toutes ces mesures visant à protéger la qualité des médecins sont contestées, notamment judiciairement et politiquement. Les autres professions du secteur de la santé ont des difficultés comparables (manque de professionnels, problème de répartition géographique et de rémunérations, etc.), mais n'ont pas adopté des mesures aussi développées que celles des conseils de l'Ordre des médecins. Néanmoins, la question de fond soulevée par cette discussion porte sur la mise en œuvre effective de bonnes conditions de pratique professionnelle, c'est-à-dire la délimitation précise entre les différentes activités et entre les compétences des ordres professionnels, qui devraient harmoniser au Brésil leurs règles en fonction de l'organisation des systèmes public et privé.

Ainsi, après une étude des limites du contrôle d'accès aux professions définies par les ordres professionnels et de l'opposition continue des conseils de l'Ordre des médecins à toute création désorganisée de facultés nouvelles au Brésil (paragraphe 1), l'analyse porte sur les formes d'exercice professionnel dans les

secteurs privé et public, puis sur un projet de loi contesté relatif à l'acte médical (paragraphe 2). Enfin, une description succincte du code de déontologie médicale et de ses principes généraux, ainsi que d'autres règles du conseil fédéral de l'Ordre des médecins, permet de mettre en évidence les droits et les obligations des médecins en tant que principaux prestataires de soins médicaux fournis (paragraphe 3).

§ 1. Contrôle de l'accès à la profession et la question des facultés de médecine au Brésil

Le contrôle de l'accès des personnes à la profession relève de la compétence des ordres professionnels au Brésil, notamment de leurs entités régionales auprès desquelles s'effectuent les inscriptions. Les conseils, en tant qu'entités décentralisées de l'État (établissements publics administratifs et corporatifs) exercent leurs compétences dans le respect de la loi. D'une façon générale, leurs compétences sont délimitées par des textes impératifs les ayant institués et leur conférant une compétence administrative pour définir des textes d'application de la loi²³⁷. La Constitution de 1988 prévoit, en tant que garantie fondamentale, à son article 5, une disposition impérative, à savoir « *l'exécution de tout travail, l'exercice d'un métier ou d'une profession est libre dans la mesure où les qualifications professionnelles établies par la loi sont respectées* ». Alors que la liberté est le principe, des restrictions légalement définies par la loi sont possibles au titre du respect des « *qualifications professionnelles* » requises pour chaque profession et la protection de l'intérêt général et la sécurité du citoyen. Les conseils de l'ordre sont donc des filtres pour les professions réglementées, ce qui est le cas dans le secteur de la santé.

En général, après son inscription auprès du conseil de l'ordre compétent, le professionnel reçoit une carte professionnelle, valable aussi comme une identité civile (obligatoire au Brésil) et émise par l'organisme après une procédure administrative rapide. Au préalable, les conseils de l'ordre demandent en général la

²³⁷ Maurique, J. A. et. *al. Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência*. 2^a ed. revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008

production d'un exemplaire d'un diplôme universitaire déterminé et reconnu par le ministère de l'Éducation nationale, d'un extrait du casier judiciaire, outre le paiement d'une taxe et les copies de documents d'état civil brésiliens. Aucun autre document ne peut être demandé, sauf infraction de la loi. Certains conseils de l'ordre exigeaient d'antan la communication d'autres pièces, mais ces exigences ont été sanctionnées par l'autorité judiciaire.

En juin et juillet 2012, le conseil régional de l'Ordre des médecins de l'État de São Paulo a décidé que les professionnels s'inscrivant à l'ordre doivent au préalable passer un examen d'évaluation de leur compétence professionnelle. Cet examen n'est en réalité, du moins dans un premier temps, qu'une formalité administrative et aucun candidat n'est recalé. Mais, en réalité, les conseils de l'Ordre des médecins sont en train de mettre en place des examens de sélection des professionnels ayant les connaissances théoriques suffisantes ; ce qui est déjà le cas pour les avocats s'inscrivant à l'Ordre des avocats du Brésil. Cependant, alors que l'examen du barreau est fondé sur un texte juridique, les conseils de l'Ordre des médecins organisent ces nouveaux examens sans base légale fédérale et donc sans pouvoir les opposer aux professionnels concernés. C'est du moins la position des conseils de l'ordre.

Il ne s'agit pas là de la première mesure de la part des conseils de l'Ordre des médecins portant sur le contrôle de la qualité des diplômes des demandeurs d'inscription. Ces ordres professionnels veulent ainsi imiter le nombre de facultés de médecine au Brésil, au nom de la protection des intérêts de la collectivité. Mais, au ces dernières années, de nombreuses institutions d'enseignement supérieur proposant des formations de qualité incertaine ont été créées au Brésil, en l'absence de contrôle précis de la part du ministère de l'Éducation nationale. Le Brésil est deuxième pays au monde en nombre de facultés. Afin d'augmenter le nombre de diplômés de l'enseignement supérieur, l'État a favorisé activement la création de facultés, notamment de médecine. Or, la création d'institutions sans aucun contrôle précis soulève des questions de qualification professionnelle indispensable avant tout entrée sur le marché du travail. Ayant un intérêt à agir, les conseils de l'Ordre des médecins ont engagé des poursuites judiciaires en s'opposant à l'ouverture de

ces nouvelles formations. Les tribunaux ont fait droit aux demandes des conseils de l'ordre.

Au Brésil, la reconnaissance des diplômes étrangers, dont les titulaires sont soit des ressortissants étrangers souhaitant s'installer au Brésil, soit par des Brésiliens partis étudier à l'étranger avant de s'installer au Brésil, soulève aussi des difficultés. Contrairement aux conseils de l'Ordre des médecins, l'État fédéral est favorable aux reconnaissances (de manière irresponsable) au motif que les médecins brésiliens souhaitent se protéger de la concurrence en s'opposant à la création de nouvelles facultés de médecine et à l'installation de médecins étrangers au Brésil. Ces deux derniers motifs sont erronés : d'une part, parce que les médecins par habitant sont deux fois moins nombreux que certains pays développés, ce qui permet de déduire que le fait de doubler le nombre de médecins diplômés ne nuit pas au marché du travail ; d'autre part, en vertu de ces mêmes considérations, le chômage n'existe pas dans le secteur médical au Brésil. Enfin, en dépit de la pénurie de mains-d'œuvre, les rémunérations restent insuffisantes.

Concernant l'installation au Brésil de médecins étrangers ou de médecins brésiliens titulaires de diplômes étrangers, les exigences sont les suivantes : les conseils de l'Ordre des médecins demandent la production d'un diplôme ayant fait l'objet d'une reconnaissance par une université publique brésilienne, conformément aux dispositions de la loi n° 9.394 du 20 décembre 1996 relative aux directives et aux fondements de l'éducation nationale, ainsi que la maîtrise de la langue portugaise par les ressortissants étrangers attestée par un certificat délivré dans une institution déterminée. Ces exigences imposées par les conseils de l'Ordre des médecins sont justifiées dans la mesure où certaines facultés en Argentine, au Venezuela et notamment en Bolivie, proposent des formations à moindre coût intéressant des étudiants étrangers, y compris les brésiliens, ne disposant pas des moyens nécessaires pour suivre une formation dans une université privée au Brésil. Cependant, la qualité des enseignements proposés est insuffisante. Le ministère de l'Éducation nationale s'oppose ainsi strictement à ces formations, notamment lorsque le professionnel diplômé à l'étranger proposant ses services à la population brésilienne est susceptible de commettre des fautes souvent fatales. La résolution par l'État fédéral des problèmes de l'accès aux facultés de médecine et de pénurie

de mains-d'œuvre sur le marché, qui sont des objectifs louables, devrait se concrétiser par l'ouverture de nouvelles institutions publiques proposant des enseignements de qualité et par l'amélioration des conditions de travail, notamment financières, des fonctionnaires du secteur de la santé. A défaut, il appartient aux conseils de l'Ordre des médecins de protéger les intérêts de la société civile en général.

Enfin, il est remarquable de noter que la mention de spécialités médicales est également réglementée par les conseils de l'Ordre des médecins et est réservée à ceux ayant accédé à l'« *internat en médecine* »²³⁸, qui est une formation suivie par des étudiants diplômés en médecine pour l'obtention du titre de spécialiste délivré par l'association médicale brésilienne (AMB) ou l'une de ses filiales. Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a adopté en la matière la résolution n° 1.634/2002²³⁹ relative à une convention qu'il a conclu avec l'AMB et la commission nationale d'internat en médecine (CNRM) et réglementant les activités et les pièces nécessaires à l'utilisation de la mention de spécialiste. Cette résolution précise, en outre, les spécialités médicales reconnues par ces organismes.

§ 2. Formes d'exercice professionnel, problèmes actuels des professions de la santé dans les systèmes public et privé et question de l'autonomie technique

Toutes les professions de la santé sont réglementées, comme cela est exposé ci-avant. Elles sont toutes considérées comme des « *professions libérales* », les professionnels jouissant d'une certaine autonomie technique. Par ailleurs, le marché du travail est complexe, notamment en matière de santé. Bien

²³⁸ En vertu du décret n° 80.281 du 5 septembre 1977, l'internat en médecine correspond à un enseignement spécialisé réservé aux médecins, c'est-à-dire à une formation de spécialisation. Il se déroule dans des établissements de santé, sous l'orientation de médecins de haut niveau déontologique et professionnel. Cette formation est considérée comme « la référence supérieure » en matière de spécialisation médicale. Ce même décret a institué la commission nationale d'internat en médecine (CNRM). L'internat en médecine dans une matière spécifique confère au médecin interne le titre de spécialiste. L'expression « internat en médecine » ne peut pas être utilisée que pour les formations autorisées par la commission nationale d'internat en médecine. Pour une définition, voir le site du ministère de l'Éducation nationale :

http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=12263&Itemid=507

²³⁹ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1634_2002.htm

qu'ayant les caractéristiques de professions libérales, les professions de la santé ont tendance actuellement à être dépendre les unes des autres et des établissements de santé auprès desquelles ces professions sont exercées. Les médecins sont achalandés, mais une partie importante de cette clientèle provient des assurances santé privées. Autrement dit, de nos jours, peu de professionnels développent une clientèle indépendamment des sociétés d'assurance santé. Si l'évolution est moins rapide que pour les médecins, la situation des odontologues est à peu près comparable, à l'exception du fait la caractéristique libérale de leur profession est davantage développée dans la mesure où leur clientèle est constituée de particuliers indépendamment des sociétés d'assurance santé.

Il existe ainsi, dans une certaine mesure, « *une paupérisation de la médecine* », ce qui est paradoxal dans la mesure où le chômage n'existe pas dans la profession, mais dont la rémunération est insuffisante. Il n'est pas rare de voir des professionnels de santé exerçant trois ou quatre emplois différents pour subvenir à leurs besoins ou assurant de façon continue des gardes de 24 heures sans repos entre une garde et l'autre.

Le financement de la santé au Brésil provient principalement du secteur privé (environ 66 % des fonds investis), nonobstant le fait que le système soit universel. Si les sondages d'opinion montrent que les Brésiliens sont concernés par la situation du système de santé (généralement, la santé est la première ou la deuxième source d'inquiétudes des Brésiliens), il n'en reste pas moins que les professionnels de santé ne sont mal considérés. Le SUS, en tant qu'employeur important du pays, est dans une situation paradoxale causée par cette absence de considération. Depuis la Constitution de 1988, prévoyant que la décentralisation est des principes du système public, un transfert de compétence en matière de soins vers les municipalités a été mise en place à l'issue duquel ces dernières possèdent environ 90 % des hôpitaux publics brésiliens. Or, au début des années 2000, le Parlement national a adopté une importante loi de finances (« *Lei de Responsabilidade Fiscal* », LRF) dont l'objectif est destiné à limiter les dépenses des autorités publiques (notamment les dépenses de personnel), en fixant un pourcentage maximum de dépenses en matière de fonction publique (en fonction

des recettes fiscales). Si ces dépenses sont plus élevées que prévu, la responsabilité du maire concerné est engagée.

Nonobstant le fait que la santé ait été décentralisée au profit des municipalités, l'État fédéral reste tenu de centraliser les impôts et de transférer les recettes aux autres organismes fédératifs, sans pour autant être obligé de le faire au profit des municipalités, dont les recettes n'ont augmenté proportionnellement aux dépenses. Autrement dit, les municipalités ont hérité des hôpitaux publics et de leurs personnels, sans pour autant bénéficier de nouveaux revenus, au motif que l'État fédéral (en dépit des alternances politiques) ne verse pas aux municipalités les ressources financières nécessaires au système de santé. Au Brésil, le système est ainsi actuellement désorganisé et de nombreux professionnels démissionnent de la fonction publique pour s'installer dans le secteur privé, où les rémunérations proposées sont insuffisantes mais restent plus intéressantes que celles de la fonction publique.

M. Miranda, vice-président du conseil fédéral de l'Ordre des médecins, dresse à l'occasion d'une séance du Parlement national un bilan important de la situation de la santé au Brésil de la façon suivante : *« De nos jours, il y a au Brésil environ 150 millions d'usagers du SUS et 46 millions du système complémentaire. Ce système complémentaire se développer de plus en plus. Entre 2009 et 2010, il représenta 10 % de plus, en raison de plusieurs facteurs et ce développement se poursuit notamment en raison de la croissance économique et de la limitation du travail dissimulé. Ainsi, il est remarquable de noter un développement important du système de santé complémentaire, une crise du système unique de santé caractérisé par des difficultés financières non résolues depuis plus de 20 ans. L'amendement n° 29 a été adopté il y a 11 ans, en 2000. Plusieurs gouvernements se sont succédés, sans pour autant modifié la réglementation en vigueur. Il s'agit peut-être alors d'un choix politique délibéré, c'est-à-dire qu'au Brésil "la santé s'américanise", pour reprendre une expression employée par Monsieur le ministre de la Santé Temporão. Ce dernier l'a déclaré à plusieurs reprises en démissionnant de ses fonctions ministérielles. Il précise que la santé complémentaire exerce aujourd'hui une fonction importante, contrairement au système public qui considéré comme secondaire selon l'État brésilien. Ainsi, le système de santé complémentaire se développe rapidement*

et la santé publique a des difficultés financières causées par l'évolution du système complémentaire et le manque de financement »²⁴⁰.

Ce manque de financement, associé à des problèmes de gestion, engendre des difficultés importantes au Brésil dans le secteur de la santé, notamment en ce qui concerne les ressources humaines. Tandis que le secteur public est caractérisé par une pénurie de médecins notamment dans les hôpitaux des grandes villes et non exclusivement en province ou dans les régions peu denses, ce qui soulève de nombreuses difficultés, le secteur privé est caractérisé par une insatisfaction des professionnels, même si leur rémunération est certes plus intéressante que celles de leurs confrères fonctionnaires, mais reste insuffisante au regard de leur qualification professionnelle. Au-delà de la question de la rémunération, un autre problème concerne l'absence de plans de carrière pour les professionnels de santé du service public. Dans ces conditions, les représentants des principaux organismes médicaux brésiliens (conseil fédéral de l'Ordre des médecins, association médicale brésilienne, fédération nationale des médecins) se sont réunis pour former une commission des rémunérations et du marché du travail des médecins, qui a rédigé plusieurs propositions, dont une portant sur l'élaboration de plans de carrière et la fixation des salaires. Les principes proposés par cette commission sont notamment les suivants²⁴¹:

« - Sélection par un concours administratif composé d'un contrôle des connaissances et de l'obtention de diplômes, en comptant sur la participation des organismes médicaux à toutes les épreuves ;

- Le salaire initial tenant compte du temps de formation, du nombre de cours au premier cycle et de la responsabilité civile et pénale du médecin. Ce salaire tient compte aussi du niveau national du salaire proposé à la profession d'un montant de 2 947,24 reais (environ 1 000 euros) pour vingt heures par semaine ;

- Évolution de carrière en fonction du temps de travail ou de la formation continue ;

²⁴⁰ Câmara dos Deputados do Brasil. **Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Relator : Deputado Rogério Carvalho. – Brasília, outubro de 2011

²⁴¹ V. <http://www.portalmédico.org.br/remuneracao/index.asp?opcao=pccs&link=principio>

- Formation officielle afin d'orienter les médecins et de parfaire leurs connaissances sur la façon d'agir sur leur lieu de travail avant et pendant leur carrière ;

- Octroi des bénéfices aux médecins de garde, notamment la nuit et les fins de semaine ;

- Aides financières, notamment, aux médecins exerçant à temps complet ou en exclusivité ;

- Primes pour les médecins exerçant dans un lieu difficile d'accès par les professionnels médicaux ;

- Octroi des bénéfices à la prestation de soins d'urgence ou dans les services d'urgence ;

- Octroi de bénéfices en fonction de l'obtention d'un titre de spécialiste, d'une maîtrise et d'un doctorat ;

- Promotion, alternativement, en fonction de l'ancienneté et du mérite ou en fonction des critères suivants : a) la promotion du médecin dont le nom figure trois fois de façon consécutive ou cinq fois de façon alternée sur la liste du mérite est obligatoire ; b) la promotion en fonction du mérite suppose au moins deux ans d'ancienneté dans une même municipalité ou dans un même État fédéré ; c) l'évaluation du mérite se fait selon des critères de promptitude et d'assurance dans l'exercice de la profession et en fonction de l'assiduité et du rendement dans des cours de perfectionnement reconnus.

- Ce système de promotion de carrières est appliqué pour les magistrats et est efficace dans la mesure où il y a des magistrats un peu partout sur territoire brésilien, même dans des régions difficiles accès. Un autre aspect important à relever concerne le principe de justice dans la promotion et l'encouragement au perfectionnement continu du professionnel ;

- Encouragement réalisé par l'adoption de bonus au rendement ;

- Encouragement réalisé par l'octroi de bénéfices financiers en fonction de la réalisation d'activités d'intégration en matière d'enseignement des soins ».

La gestion du personnel dans le Système public de santé est un problème de premier ordre qui doit être traité immédiatement par l'État brésilien, afin d'offrir à la population un service réalisés par des professionnels qualifiés. Cette problématique concerne toutes les professions de santé qui, de manière tout à fait justifiée, subissent difficilement les réglementations imposées au marché et il n'est pas rare que des infirmiers travaillent dans le secteur du bâtiment, par exemple. Le secteur privé est dominé par les sociétés d'assurance santé proposant des rémunérations plus intéressantes que le service public, sans pour autant répondre aux demandes élémentaires des professionnels de santé. La situation est devenue tellement difficile qu'en 2003, les représentants des entités médicales se sont réunis pour définir le classement brésilien hiérarchisé de procédures médicales (CBHPM), dans lequel sont inscrits des procédures et les honoraires correspondants aux tarifs minimums médicaux. Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a adopté officiellement le CBHPM en vertu de la résolution CFM n° 1.673/2003²⁴², disposant que toute activité professionnelle ne respectant pas ce seuil est en infraction avec les règles de déontologie médicale. La mise en place de ce nouveau standard n'a pas été facile et les négociations avec les sociétés d'assurance santé ont été pénibles, tendues et ont donné lieu parfois à des procès en justice.

Plus récemment, un autre conflit entre ces mêmes acteurs est apparu, au motif de l'absence de contrat de prestation de services entre les sociétés d'assurance santé et les professionnels médecins. Ainsi, des questions telles que les réajustements d'honoraires et d'autres obligations ou droits spécifiques n'étaient pas précisés ; ce problème a été partiellement résolu par l'Agence nationale de santé complémentaire (ANS), qui a adopté une résolution traitant la question.

Outre les problèmes susmentionnés, la qualité de la formation de ces professionnels est incertaine, dans la mesure où ils ne sont pas formés pour travailler en équipe, chacun s'occupant uniquement de ses activités, et ce, au détriment des intérêts des patients. La qualité des enseignements dispensés dans les facultés, du cursus et des formations professionnelles laissent également à désirer. Concernant plus spécifiquement les médecins professionnels, l'internat en médecine soulève des problèmes de manque de places et de relations limitées entre les chefs de service et

²⁴² Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2003/1673_2003.htm

les internes, notamment à cause de rémunérations insuffisantes des médecins professionnels.

A l'occasion d'une séance du Parlement national²⁴³, M. Lampert, président de l'association brésilienne de l'éducation médicale (ABEM), observait à cet égard que « *deux éléments indispensables à ce rapprochement sont le professeur et les chefs de service. Concernant le professeur, la précarité de la formation relative au processus enseignement/apprentissage ne permet pas un rapprochement vis-à-vis du travail. Concernant le chef de clinique, recevant les étudiants sur son lieu de travail, en général, il ignore le modèle professionnel favorable à ce rapprochement. En réalité, les étudiants ne voient personne qu'ils puissent avoir comme modèle dans leur formation. En général, ils prennent comme modèles les spécialistes ou super spécialistes présents à l'hôpital universitaire. Ainsi, cette construction du système de santé valorisant la porte d'entrée, que ce soit les services d'urgence ou les soins élémentaires, devrait être soumis à une loi valorisant effectivement ce professionnel. Il faudrait qu'il soit reconnu du point de vue social, économique, culturel dès le départ, qu'il se comporte comme des modèles ; qu'il se présente comme un modèle souhaité, respecté par la collectivité. C'est une question mise en évidence dans nos travaux d'évaluation institutionnelle et de modification de la formation des professionnels de santé* ».

En conclusion, une planification devrait être élaborée très prochainement pour traiter ces problèmes de gestion et concernant les professions de santé. Sans doute, la solution dépend du mode de financement du système. La décision de développer le système de la santé au Brésil relève de la compétence des représentants politiques.

²⁴³ Câmara dos Deputados do Brasil. **Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sietema Único de Saúde (SUS)**. Relator : Deputado Rogério Carvalho. – Brasília, outubro de 2011

A) Les modalités de recrutement

Les modalités de recrutement des professionnels de santé au Brésil sont comparables à celles appliquées dans le reste du monde. Une profession est libérale lorsque la personne qui l'exerce régulièrement jouit d'une certaine autonomie technique ou d'une indépendance professionnelle. Cette indépendance est une règle déontologique imposée par les codes de déontologie, dans le respect des dispositions de la Constitution de 1988, ou appliquée à l'initiative des professionnels concernés. Selon le mode d'exercice professionnel choisi, le professionnel peut exercer soit libéral, soit en tant que salarié d'un établissement, soit comme un fonctionnaire.

1. Exercice libéral ou autonome

L'exercice libéral ou autonome est celui en vertu duquel le professionnel établit directement avec son patient une relation contractuelle, en s'obligeant à fournir des services de façon qualifiée techniquement, diligente et actualisés. Le professionnel non seulement met en œuvre son expertise au bénéfice du contractant, qui en contrepartie le paye le professionnel (ou l'entreprise intermédiaire), mais lui fournit également les renseignements nécessaires au bon traitement de son dossier. Cette forme d'exercice peut être dissociée en deux manières à savoir, d'une part, l'exercice professionnel à caractère privé et, d'autre part, l'exercice professionnel au sein d'un établissement de santé ou d'une société d'assurance santé. Au Brésil, à l'heure actuelle, la forme d'exercice à caractère privé n'est utilisée que par quelques professionnels d'une réputation professionnelle et sociale exceptionnelle. Dans cette hypothèse, un patient recourt aux services du professionnel en établissant un contrat (exprès ou tacite) avec celui-ci et en le rémunérant directement. Avant le SUS, cette forme d'exercice était la plus fréquente

en l'absence de couverture santé universelle. A cette époque, les professionnels de santé jouissaient d'un statut social de qualité, en étant bien rémunérés.

Depuis l'universalisation du système et la mise en place du système privé, ce mode d'exercice a quasiment cessé d'exister, dans la mesure où il économiquement plus avantageux pour la population de rémunérer un intermédiaire (une société d'assurance santé) qui mutualise ses dépenses santé et négocie les tarifs. C'est dans ce contexte que s'est développée une autre forme d'exercice autonome ou libéral : l'association du professionnel à une société d'assurance santé ou à un hôpital ou tout autre établissement de santé. Dans cette hypothèse, le patient conclut un contrat prévoyant les modalités de soins (hospitaliers ou médicaux) et paie mensuellement un prix correspondant (tenant compte d'autres variables telles que l'âge, la couverture souhaitée, etc.). Ce contrat lui donne accès à des consultations ou à des séjours à l'hôpital ; ces services sont payés par la société, notamment ceux fournis par les professionnels de santé. Les professionnels de santé ne sont en général liés à ces sociétés que par de simples accréditations, sans pour autant être engagés contractuellement. En revanche, les établissements de santé sont également accrédités par les sociétés, tout en ayant conclu des contrats avec celles-ci.

Selon M. Girardi, le paiement des soins de santé au Brésil est comparable aux pratiques internationalement admises: *« La forme la plus commune de rémunération de l'activité médicale est le paiement d'honoraires par service ou procédure (Fee-For-Service). Dans ce système, les médecins reçoivent en fonction du nombre et du type de services fournis au patient. Chaque procédure réalisée est rémunérée séparément et un prix spécifique est établi pour chaque service fourni. Autrement dit, le paiement d'honoraires par service (consultation, chirurgie, visite médicale, etc.) représente une espèce de "synthèse" de l'activité médicale. Le prix demandé par le médecin (ou payé par le patient, par le tiers-payant, etc.) correspond aux coûts de la pratique médicale – développer un cabinet, payer les impôts dus, se mettre à jour, etc. Les prix pour chaque service peuvent être fixes ou variables et le*

paiement, fondé sur les coûts, est effectué normalement après les services »²⁴⁴. Diverses analyses du schéma brésilien sont présentées ci-après.

Considérant que les contrats réglementés par les autorités de contrôle et conclus entre les médecins et les sociétés d'assurance santé ne sont pas respectés, le corps médical subit des préjudices financiers résultant d'une diminution du prix reçu des consultations. *« Selon une étude du conseil régional de l'Ordre des médecins de l'État fédéré de São Paulo (Cremesp), en neuf ans (de 2003 à 2011), les chiffres d'affaires des sociétés d'assurances santé médicale et hospitalière ont augmenté de 197,8 % au Brésil. Les profits annuels réalisés sur ce marché sont passés de 28 milliards de reais [environ dix milliards d'euros] à 83,4 milliards de reais [environ 29 milliards d'euros] au cours de cette même période. Parallèlement, le prix moyen de la consultation médicale a augmenté de 64,7 % seulement. Selon les données communiquées par les sociétés d'assurance santé, ces montants représentent la moyenne des montants relevés par l'Agence nationale de santé. Une moyenne de 46,12 reais [environ 16 euros] pour la consultation médicale en 2011, ce qui est en-dessous – deux fois moins – du minimum des 80 reais [environ 28 euros] revendiqué par les organismes médicaux. Si les honoraires médicaux étaient réajustés en fonction de la croissance économique du secteur, le prix moyen de la consultation s'élèverait aujourd'hui à 83,40 reais [environ 29 euros]. En 2012, les organismes médicaux ont pu constater que certaines sociétés d'assurance santé payent moins de 30 reais [environ 10,50 euros] la consultation »²⁴⁵.*

Les professionnels ont demandé à l'Agence nationale de santé (ANS, dont la fonction principale est de réglementer le secteur de la santé complémentaire) l'adoption d'une résolution modifiant la résolution n° 71 de 2004 disposant sur la « contractualisation » des services médicaux. Les résultats escomptés n'ont pas pu être réalisés en l'absence de disposition sur le taux de réajustement du prix des consultations et des critères de négociation de ces prix. Le corps médical demande alors la mise en place d'une négociation collective entre les parties, dans la mesure où un médecin seul n'a pas un pouvoir suffisant pour négocier avec une société

²⁴⁴ Girardi, S. N. et al. **Modalidades de contratação e remuneração do trabalho médico: Os conceitos e evidências internacionais.** Trabalho produzido para a *Organização Pan-Americana da Saúde*, PWR-Brasil, em maio de 2007

²⁴⁵ Source : site internet du conseil fédéral de l'Ordre des médecins

d'assurance santé. Plus récemment, l'ANS a adopté l'instruction n° 49, qui a été critiquée tout autant par les médecins, faute d'effectivité. À l'heure actuelle, les relations entre les médecins et les sociétés d'assurance sont difficiles. Les montants insuffisants versés aux médecins et la quantité importante d'usagers recourant aux services font que la qualité des prestations fournies par ces sociétés est mauvaise, c'est-à-dire que les délais pour être consulté sont importants, les services cabinets sont débordés et les médecins insatisfaits reçoivent les usagers de manière expéditive. Dans ces conditions, les recours judiciaires ou disciplinaires contre les professionnels sont nombreux.

Par ailleurs, les sociétés d'assurance santé concluent souvent directement des contrats avec des établissements de santé (hôpital, laboratoires, cliniques, etc.), stipulant que les modalités de fourniture des soins de santé. Dans cette hypothèse, le professionnel de santé est lié contractuellement à l'établissement de santé, et ce, en général, non en vertu d'une relation salariale formelle mais d'une inscription du médecin auprès du corps médical de l'établissement. Ainsi, les forfaits tarifaires des actes médicaux sont payés directement par les sociétés privées d'assurance santé.

Dans certains cas, les coopératives de soins médicaux sont utilisées en conservant un lien juridique avec les sociétés privées d'assurance santé ou directement avec les centres hospitaliers. La conclusion d'un contrat de travail formel, suppose donc d'appliquer le code du travail (Consolidação das Leis do Trabalho, CLT), est peu fréquente du fait de deux facteurs distincts mais complémentaires : i) la volonté des médecins de conserver un statut de profession libérale en jouissant de la plus grande autonomie possible ; ii) les charges fiscales appliquées aux contrats de travail au Brésil. Ainsi, la situation brésilienne est paradoxale : des sociétés « vendent » des prestations de soins de santé qu'elles ne peuvent pas fournir dans la mesure où les professionnels de la santé n'ont pas de lien de subordination avec ces sociétés. Une évolution est toutefois attendue prochainement.

Dans ces conditions et afin de protéger l'autonomie technique des professionnels de santé, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a adopté la

résolution n° 1.481/1997²⁴⁶ disposant sur « *les directives générales des règlements internes au corps médical des organismes de prestation de services de santé au Brésil* », qui est un dispositif indispensable au bon fonctionnement déontologique de l'assistance aux personnes admises dans un établissement de santé. Définissant plusieurs obligations imposées aux sociétés et dont il incombe au directeur technique (professionnel de santé agréé et inscrit auprès des conseils de l'ordre) de contrôler le respect, ce règlement dispose selon les termes suivants :

« Définition : le corps médical regroupe les médecins d'un établissement assurant les soins de santé aux patients dès leurs accueils, jouissant d'une autonomie professionnelle, technique, scientifique, politique et culturelle. Dans les établissements de santé où l'expression "corps médical" regroupe tous les professionnels diplômés de l'enseignement supérieur, ces directives s'appliquent à l'ensemble des médecins quelle que soit leur diplôme ».

« Droits et obligations : le règlement interne dispose sur les droits de ses membres. Les droits fondamentaux devant être respectés sont : l'autonomie professionnelle ; l'adhésion et l'exclusion des membres décidées par le corps médical dans le respect des droits de défense et la loi en vigueur ; l'accès à l'établissement et à ses services ; la participation aux assemblées et aux réunions ; le droit de vote et, le cas échéant, de se présenter aux élections ; le droit à une rémunération à l'acte de la façon la plus directe et immédiate possible ; la décision finale sur la prestation de soins de santé du centre hospitalier relève des membres du corps médical. Le droit du médecin de décider de façon autonome de porter assistance à des patients liés à des assurances santé, même s'ils sont pris en charge par le corps médical, dans le respect des principes déontologiques ; communiquer les erreurs relevées à la suite de la prestation de soins de santé fournie par l'établissement et demander les corrections nécessaires à une assistance adaptée aux patients ; les obligations des membres du corps médical doivent être précisément définies et prévoir les sanctions applicables par l'établissement sur des faits relatifs à la gestion, et ce, à la suite d'une enquête, dans le respect des droits de la défense des accusés ».

²⁴⁶ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1997/1481_1997.htm

Titulaire d'un pouvoir réglementaire des normes, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins garantit, en vertu de cette résolution, l'autonomie des professionnels de santé, dans le respect de la volonté du législateur en matière de professions réglementées. Mais, nonobstant cette situation, il n'en reste pas moins que la mise en place d'un lien formel dans le secteur de santé privé brésilien est incertaine. Or, cette situation nuit aux intérêts des citoyens dans la mesure où les professionnels de santé insuffisamment rémunérés et donc peu motivés professionnellement (plans de carrière, participation aux bénéfices, etc.) exercent dans des conditions difficiles caractérisées par une surcharge de travail, une quantité importante de patients auxquels ils doivent porter assistance, la crainte d'être poursuivis en justice. Les médecins réalisent ainsi une assistance expéditive et superficielle, en se méfiant de ses patients. Ce modèle ne se caractérise pas par des moyens favorables au progrès et il n'existe, à ce jour, aucune solution alternative proposée par les acteurs précisant les modifications nécessaires.

2. Salariés dans les établissements de santé privé

Une forme d'exercice peu mise en œuvre au Brésil est le contrat de travail de droit privé conclu avec un professionnel de santé salarié d'une société et subordonné aux ordres de sa direction. Le code du travail (Consolidação das Leis do Trabalho, CLT), à son article 3, définit le « *salarié* » de la façon suivante : « *le salarié est une personne qui s'engage à réaliser un travail, à temps plein ou à temps partiel, pour le compte d'un employeur, tout en lui étant subordonné, en contrepartie d'un salaire. Paragraphe unique*²⁴⁷ – *Aucune différence ne peut être prévue par rapport à la nature du travail et aux conditions de travail, que ce soit un travail intellectuel, technique ou manuel* ».

Cette forme d'exercice est peu utilisée dans la plupart des pays et, au Brésil, cela concerne certains salariés spécialisés dans des matières particulières, comme au Royaume Uni. Il s'agit notamment des médecins de soins intensifs, de garde ou urgentistes, pour ne citer que les professionnels concernés par la pénurie

²⁴⁷ Paragraphe introduit par la loi n° 4.072 du 16 juin 1962

de mains-d'œuvre. A cet égard, M. Girardi présente, dans un rapport remis à l'Organisation panaméricaine de la santé en mai 2007, les chiffres indiquant le choix du secteur : « *Au Brésil aussi, plusieurs études réalisées dans les années 2000 montrent que les centres hospitaliers choisissent de salarier leur personnel infirmier (en général plus de 90 % des centres hospitaliers étudiés recrutent des infirmiers sous le régime salarial), mais que la part de médecins spécialistes salariés est inférieure à 10 % du personnel de ces centres hospitaliers (Girardi, 1999, 2002a, 2002b, 2004, 2007). D'une façon générale, c'est surtout dans les organismes publics que les médecins sont des salariés ayant conclu des contrats de travail, mais pour des raisons – c'est notre hypothèse – juridiques et non économiques ou autre* »²⁴⁸. Ainsi, le nombre de médecins salariés est relativement limité, contrairement aux infirmiers, aux pharmaciens et autres professionnels de santé.

3. Exercice en tant que fonctionnaire

Le système de santé public compte environ 56 % de professionnel de santé, ce qui représenta en 2005 environ 2 500 000 personnes. Une personne exerçant à titre permanent dans le système de santé public est recrutée selon deux modalités principales : soit en tant que fonctionnaire soumis à un statut particulier, soit en tant que salarié du système de santé public soumis au code du travail (Consolidação das Leis do Trabalho, CLT). Pour la réalisation d'un travail temporaire, un contrat de travail temporaire peut être conclu pour une mission particulière d'une durée déterminée afin de répondre à des besoins précise de l'administration.

La Constitution de 1988, à son article 37, dispose que « *les administrations centrales ou décentralisées de l'État fédéral, des États fédérés, du district fédéral et des municipalités sont soumises aux principes de légalité, d'universalité, de moralité, de publicité, d'efficacité et aussi règles suivantes : 1 – les postes, les emplois et les fonctions publiques sont accessibles aux brésiliens qui remplissent les conditions prévues par la loi, ainsi qu'aux ressortissants étrangers,*

²⁴⁸ Girardi, S. N. et al. **Modalidades de contratação e remuneração do trabalho médico: Os conceitos e evidências internacionais.** Trabalho produzido para a *Organização Pan-Americana da Saúde*, PWR-Brasil, em maio de 2007

conformément à la loi ; II – la nomination à une fonction publique dépend du résultat d'un concours administratif dont les épreuves ou les épreuves et les diplômes sont en rapport avec la nature et la complexité du poste ou de l'emploi, conformément à la loi en vigueur, à l'exception des nominations des agents non titulaires pouvant être légalement recrutés et révoqués discrétionnairement ». Ainsi, pour recruter des fonctionnaires statutaires ou des salariés, des concours administratifs doivent être organisés, en imposant des épreuves ou des épreuves et des diplômes.

Cependant, le système de santé public brésilien a recruté en 2005 environ 30% d'agents publics intérimaires, conformément à l'article 37 de la Constitution, disposant que : « *IX – la loi définit les conditions de recrutements à durée déterminée pour répondre à des besoins d'intérêt public exceptionnels et temporaires ».* En thèse, ces recrutements « temporaires » ont une durée déterminée, du fait du besoin temporaire et exceptionnel (imprévisible) et ne sont pas définitifs. Or, la pratique est actuellement différente : premièrement, parce que la loi de finances (Lei de Responsabilidade Fiscal, LRF) fixe un nombre limite de recrutements défini en fonction d'un certain pourcentage de perception d'impôts ; deuxièmement, parce que le statut de la fonction publique prévoit un certain nombre de droits et d'obligations contraires à la logique de marché. Néanmoins, le recrutement d'intérimaires, en tant que forme de sous-traitance d'un service public de l'État, n'est pas en soi illégal ou immoral. Ce recrutement concerne des services non régaliens de l'État, voire même parfois certaines activités régaliennes.

Non sans relever d'un certain anachronisme du fonctionnement du système de santé brésilien, l'État fédéral a institué le « *Programa Nacional de Desprecarização do Trabalho no SUS* » (programme national contre les emplois précaires dans le SUS), dont la mission est de résoudre ce problème important. Les emplois précaires dans le SUS sont des facteurs limitant la consolidation du système de santé public, dans la mesure où les professionnels concernés ne sont pas motivés par leurs conditions de travail, ce qui engendre une rotation de l'emploi importante. L'insuffisance des budgets ne favorise pas, non plus, le développement d'un système de santé public pouvant répondre aux demandes. En outre, ces professionnels sont davantage susceptibles de commettre des fautes déontologiques

ou professionnelles et, ainsi, d'être poursuivi par les conseils de l'ordre, ainsi qu'au civil.

B) Coopération entre professionnels de santé

Il a déjà été relevé dans ce chapitre que le développement des relations entre les ordres professionnels est nécessaire, dans la mesure où les différentes approches techniques de l'être humain sont complexes et concernent toutes les professions. Des activités communes sont développées par certains ordres professionnels, notamment pour délimiter et préciser les modalités d'exercice d'un acte technique sans interférer dans l'exercice d'un autre. Il en est ainsi dans une résolution conjointe des conseils fédéraux de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des odontologistes (résolution n° 1.950/2010²⁴⁹) qui « *définit conjointement les conditions des chirurgies bucco-maxillo-faciales et cervico-maxillo-faciales* ».

Les hypothèses susceptibles de traumatismes causant des cancers, des états dépressifs ou d'autres préjudices, notamment physiques, sont fréquentes. Au Brésil, par exemple, la politique nationale de lutte contre la drogue préconise la prise en charge du toxicomane par des médecins, des psychologues, des assistantes sociales et des infirmiers. Mais, en réalité, la réglementation en la matière et les protocoles d'assistance restent imprécis et ne limitent pas ces pratiques. La formation universitaire des professionnels concernés n'est pas non plus adaptée. Les spécialisations actuelles des professions tiennent compte de problème en proposant des formations plus précises. La constitution d'équipes de travail multidisciplinaire peut en être une solution.

A cet égard, Madame le Professeur Marina Peduzzi observe que « *dans ce contexte interprétatif, qui suppose une réciprocité entre travail et interaction, il existe (a) concernant le travail, le point important de l'activité ou de l'intervention technique et (b) concernant l'interaction, le point de l'intersubjectivité* pouvant être justifié par la théorie de l'action communicationnelle selon la doctrine d'Habermas.*

²⁴⁹ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1950_2010.htm

*(*Il s'agit de l'existence de deux plans d'interaction dialogique en matière de santé, alors que le premier se rapporte à la communication avec la population et les usagers, le second à la communication entre les agents. En l'occurrence, c'est cette intersubjectivité qui est particulièrement envisagée). Il nous semble que c'est par cette pratique communicative, caractérisée par la réalisation d'un consensus, que les professionnels expliquent les uns aux autres le travail quotidien effectué et construire un projet commun pertinent à l'égard des besoins de soins des usagers, tout en confirmant le projet technique déjà établi pour tout ce qui est nécessaire »²⁵⁰.*

Sans doute, l'autonomie des professionnels concernés devrait être maintenue. L'autonomie technique devrait être associée à une action à l'égard des relations de subordination pour ne pas nuire à la contribution de chacun des participants. En conclusion, Madame Peduzzi observe non sans critique que *« lorsque le modèle biomédical est hégémonique et partagé, il existe un consensus à l'égard d'une seule forme d'action en faveur de la santé adaptée à toutes les situations individuelles ou collectives relatives aux procédures santé-maladie. Ainsi, les professionnels, ne partageant pas d'autres valeurs influençant un autre modèle, cessent d'investir dans la construction conjointe d'un autre projet d'assistance englobant la complexité et les multiples dimensions des besoins en matière de santé ».*

Il convient, au contraire, de protéger les intérêts des patients en proposant une assistance collective ou non aux seuls usagers. Il en est ainsi par exemple en France où la loi HPST a été adoptée en ce sens, comme l'observe Monsieur le Professeur Truchet : *« La loi "HPST" introduit en tête de la quatrième partie du CSP, un livre préliminaire (« Dispositions communes » aux professionnels de la santé) dont le titre 1^{er} est intitulé « coopération entre professionnels de la santé » (art. L. 4011-1 à -3). Il autorise les professionnels de la santé à "s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopérations ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'interventions auprès du patient" »²⁵¹.* L'idée de favoriser ce partage de

²⁵⁰ Peduzzi, M. **Equipe multiprofessionnelle de santé: conceito e tipologia**. São Paulo: *Rev. Saúde Pública*, 2001 ; 35(1) : p. 103/109

²⁵¹ Truchet, D. **Droit de la santé publique**. 7^e édition. 2009. Paris: *Dalloz*. P. 109

connaissances au profit des patients est intéressante et pourrait être reprise au Brésil dans la réglementation des ordres professionnels.

C) Débat sur la loi relative aux actes de soins

Alors que la profession de médecin est réglementée depuis les années 1930, la loi qui la réglemente n'a pas été modifiée à ce jour. Or, si d'antan cette profession était associée à quatre autres dans le secteur de la santé, ce nombre est aujourd'hui trois fois plus important. La distinction entre les actes de soins médicaux et ceux des autres professionnels est devenue incertaine sur de nombreux aspects. Pour résoudre ce problème, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a adopté la résolution n° 1.627/2001²⁵² régissant les pratiques réservées aux médecins et qui sont qualifiées « *actes de soins* ». Dans l'« *exposition des motifs* » de cette résolution, le conseil de l'Ordre présente l'objectif de la redéfinition de la notion d'« *acte de soins* » de la façon suivante : « *L'acte de soins ou acte du professionnel de santé et qui peut également être qualifiée de procédure de soins ou procédure technique spécifique du professionnel en médecine, est une action ou une procédure professionnelle prise en charge par un médecin réalisant une assistance médicale, examinant des maladies ou l'état de santé du malade, et enseignant la médecine. En tant que pratique médicale, l'acte est toujours exercé par le médecin au profit du patient se confiant à ce premier ou au profit de celui qui semble en avoir besoin, moyennant la conclusion d'un contrat formel ou tacite et l'utilisation de ressources disponibles dans le respect de la loi, du code de déontologie, des moyens techniques et scientifiques, de la morale, de la culture et de la volonté du patient. L'objectif de cette action ou procédure est de favoriser le bien-être des personnes, la prophylaxie ou le diagnostic de maladies, le traitement ou le rétablissement des malades. Dans la mesure où les procédures médicales ne peuvent être mises en œuvre que par des personnes autorisées à exercer la médecine, c'est-à-dire les médecins, alors l'acte médical est une action ou une activité de médecins* ».

²⁵² Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2001/1627_2001.htm

Cependant, la résolution du conseil fédéral de l'Ordre des médecins n'a pas réalisé les objectifs attendus par les médecins car, n'étant pas une loi, elle n'est pas opposable aux autres professionnels de santé. Ainsi, une proposition de loi a été déposée par un député en 2002 auprès du Parlement national, mais sans avoir été adoptée à ce jour, ce qui montre la difficulté soulevée par le texte. L'objet de cette proposition, dont les dispositions sont relativement succinctes, est de réglementer l'exercice de la médecine en imposant des obligations et un domaine d'intervention réservé aux professionnels de santé ; toute personne non diplômée réalisant les activités présentées dans ce texte, exercerait alors illégalement la médecine. Selon cette proposition, les activités réservées aux médecins sont les suivantes :

« Article 4 - Les activités réservées aux médecins sont :

I – l'établissement d'un diagnostic nosologique et le traitement adapté ;

II – la recommandation et l'exécution d'une intervention chirurgicale et la prescription des soins de santé pré et post opératoires ;

III – la recommandation de l'exécution ou l'exécution effective des procédés invasifs, diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques, notamment les accès vasculaires importants, les biopsies et les endoscopies ;

IV – l'intubation trachéale ;

V – la coordination de la stratégie de ventilation initiale vers la ventilation mécanique invasive, ainsi que les modifications nécessaires à la suite de complications médicales et du programme d'interruption de la ventilation mécanique invasive, notamment l'extubation trachéale ;

VI – l'exécution de la sédation profonde, blocages anesthésiques et anesthésie générale ;

VII – l'émission de rapport d'examens endoscopiques et d'image de procédés diagnostiques invasifs ;

VIII – l'émission des diagnostics anatomopathologiques et cytopathologiques ;

IX – la recommandation d’usage d’orthèses et de prothèses, sauf les orthèses d’usage temporaire ;

X – la prescription d’orthèses et prothèses ophtalmologiques ;

XI – la détermination du pronostic relatif au diagnostic nosologique ;

XII – la recommandation d’hospitalisation et fin des services d’assistance au patient à la sortie de l’hôpital ;

XIII – l’expertise médicale et les examens réalisés par un médecin expert, sauf les examens de laboratoire d’analyses cliniques, toxicologiques, génétiques et de biologie moléculaire ;

XIV – l’attestation médicale de l’état de santé, des maladies et le risque de séquelles ;

XV – l’attestation de décès, sauf en cas de décès dans un lieu où il n’y a pas de médecin ».

Bien que ces dispositions du projet soient compréhensibles, il existe une discussion importante relative à la protection de marché délimité par les médecins au détriment des autres professionnels, notamment les psychologues, les nutritionnistes et les médecins biologistes. Ces derniers professionnels prétendent qu’une telle réglementation de l’exercice de la médecine risquerait de limiter le domaine d’intervention de ces professionnels et de prestation de leurs services au motif d’une réglementation de l’acte de soins. Mais, cette critique n’est pas justifiée : en premier lieu, parce que le texte a déjà été modifié plusieurs fois afin de lever ces incertitudes et, en second lieu, parce qu’un article de la proposition en question dispose expressément sur l’autonomie des droits acquis de toutes les autres professions de santé. En effet, la rédaction du 7^e paragraphe de l’article 4 précise en ce sens que « *les compétences particulières des professions d’assistance sociale, de biologistes, de médecins biologistes, d’infirmiers, de pharmaciens, de physiothérapeutes, de thérapeutes en phono-audiologie, de nutritionnistes, de professionnels d’éducation physique, de thérapeutes en thérapie occupationnelle, de techniciens, de technologue en radiologie et autres professions associées qui peuvent être réglementées* ».

Ainsi, ces autres professions s'opposent à tort à cette proposition de loi, dans la mesure où les lois régissant ces professions disposent de la même manière que celles réglementant à ce jour la médecine. En outre, une telle discussion est immorale en méconnaissant la volonté des patients souhaitant bénéficier des services des professionnels de santé dans des hypothèses où les actes de soins sont réservés aux médecins. En tout état de cause, en cas d'abus ou d'incertitude dans l'interprétation d'une loi mise en cause, l'autorité judiciaire peut intervenir.

§ 3. Droits et devoirs professionnels des praticiens

Alors que l'application des règles déontologiques relève de la compétence des conseils de l'ordre, les délits commis par les professionnels de santé sont sanctionnés à la suite de poursuites judiciaires. Les conseils de l'ordre définissent ainsi les droits et obligations des professionnels de santé qui doivent respecter leur code déontologique. Ces règles prévoient aussi de nombreux droits pour les patients et sont étudiées notamment celles définies dans le code de déontologie professionnelle médicale ayant influencé d'autres codes. Les principaux dispositifs sont étudiés par ailleurs dans une autre partie de la présente thèse.

A) Code de déontologie médicale

Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a modifié le code de déontologie médicale à la suite de la publication de sa résolution n° 1.931/2009 entrée en vigueur le 23 mars 2010²⁵³. L'analyse se limite ici aux principes et règles définis au titre I de ce code. Le préambule du nouveau code indique sans doute sa vocation première qui est celle d'établir un équilibre entre les règles définissant les droits et les obligations, dans la mesure où l'ancien code était considéré comme défavorable à la corporation. Il dispose ainsi que : « *VI – Ce code de déontologie médicale est composé de vingt-cinq principes essentiels à l'exercice de la médecine,*

²⁵³ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm

de dix règles de dicéologie, de cent-dix-huit règles de déontologie et de quatre dispositions générales. La transgression des règles de déontologie est sanctionnée par des peines disciplinaires prévues par la loi contre les auteurs des infractions ».

Le titre I dispose sur les principes déontologiques applicables à tous les articles du code de déontologie, en listant les sujets suivants : *i.* Reconnaissance de l'importance du patient se confiant au médecin, ce dernier devant se former de façon continue et exercer avec diligence. Aucun patient ne peut faire l'objet de discrimination, sous quelque forme que ce soit.

ii. Conditions (locaux, ressources financières et humaines, notamment la formation continue) dont le médecin dispose pour exercer son métier. Il est de la responsabilité du médecin de dénoncer les mauvaises conditions de travail. Il doit exercer la médecine avec dignité et honneur, en veillant à la réputation de la profession.

iii. Principe de bienfaisance, d'indépendance dans l'exercice de la profession et pouvoir d'agir selon sa conscience, en préservant la liberté professionnelle dans le respect des intérêts du patient. Le médecin doit connaître les nouvelles techniques scientifiques et les utiliser au bénéfice du patient.

iv. Interdiction de « commercialiser » des soins, la médecine ne doit pas faire l'objet d'un commerce, ni être exploitée à des fins politiques, religieuses ou au bénéfice de tiers. La médecine s'exerce de façon indépendante et selon des valeurs propres. Le médecin n'est pas obligé de fournir des soins en violation de sa conscience, sauf dans les cas où il n'y a aucune autre possibilité pour le patient.

v. L'obligation du secret professionnel porte sur l'ensemble des informations connues du professionnel de santé, sauf dans des cas de levé du secret expressément prévus par la loi, mais cette obligation est liée à l'obligation de protéger l'écosystème et la qualité du travail à l'égard de l'être humain. Le professionnel de santé est responsable des conditions de travail et assume sa responsabilité au regard de la santé publique, de l'éducation sanitaire et de la législation relative à la santé.

vi. Le professionnel de santé doit intervenir dans un esprit de collaboration avec ses pairs, notamment en exerçant des fonctions de gestion ou de direction, en

se solidarisant avec les actions de défense de la profession, en proposant des rémunérations équitables ou des conditions de travail adaptées à l'exercice de la profession. En outre, il doit faire en sorte à ce qu'aucune des règles internes aux établissements de santé, publics ou privés, ne limite le choix des moyens scientifiquement reconnus et utilisés pour le diagnostic et la prise en charge des soins de santé.

vii. Il doit être courtois à l'égard de ses confrères, dans le respect de la liberté et de l'indépendance de chacun, tout en dénonçant le cas échéant les pratiques contraires à la déontologie médicale de la part de certains de ses confrères.

Certes, d'une manière générale, toutes ces affirmations existaient déjà dans l'ancien code, mais il n'en demeure pas moins intéressant de les présenter. Par ailleurs, ce nouveau code introduit des dispositions nouvelles et particulières : *viii.* « XIX – *Le médecin assume la responsabilité exclusive et non présumée des actes de soins, du fait de la relation de confiance entre le médecin et le patient, réalisés avec diligence, compétence et prudence* ». Considérant la portée de ce principe, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins est intervenu pour examiner la question de la responsabilité du médecin pratiquant des actes de soins, en définissant les modalités avec lesquelles ces actes doivent être réalisés : l'acte de soin relève de la responsabilité exclusive du médecin ; il faut identifier l'acte du médecin, le dommage causé et le lien de causalité entre l'acte et le dommage.

Le nouveau code précise aussi que la relation établie entre les principaux acteurs de l'acte de soin (patient et médecin) est de nature interpersonnelle, ce qui suppose l'établissement d'une confiance sans limite entre eux. Si des problèmes surviennent dans cette relation (problèmes faisant l'objet d'une indemnisation des préjudices), l'engagement de cette responsabilité est caractérisé par la faute et, par ce motif, le texte indique les comportements recommandés : diligence (c'est-à-dire que le professionnel est coupable en cas de négligence), compétence (lié à la faute professionnelle) et enfin la prudence (excluant l'imprudence).

Dans le dispositif suivant et complétant cette situation analysée précisément par la jurisprudence brésilienne ces deux dernières décennies,

notamment depuis le développement du contentieux de la responsabilité des médecins, le nouveau code dispose que « *la nature particulièrement personnelle de l'acte de soins du médecin ne caractérise pas un acte de consommation* ». Bien que cette solution soit tout à fait valable, il n'en reste pas moins que cette question n'est pas entièrement résolue par la jurisprudence qui reste incertaine en la matière. Le code de la consommation n'a pas été rédigé pour traiter la relation entre les médecins et leurs patients ou entre les avocats et leurs clients, etc. Cependant, tant la jurisprudence que la majorité de la doctrine semble pourtant prétendre le contraire. Or, la dynamique de l'engagement d'un professionnel de santé à l'égard de son patient ne va pas de soi et devrait être considérée différemment des affaires commerciales ou industrielles. La relation de confiance suppose une complicité, ce qui devrait justifier la substitution des règles du code de la consommation par les règles déontologiques appliquées à la profession médicale. Par exemple, aucune disposition du code de la consommation relative à la transparence ne devrait exclure l'application des dispositions relatives au consentement éclairé mentionné dans le code de déontologie médicale. A cet égard, il est remarquable de noter que le fait que le nouveau code prévoit que la relation entre le médecin et le patient n'est pas une relation de consommation, n'influence pas la jurisprudence judiciaire en la matière.

Concernant les « *principes essentiels* », le nouveau code précise également que : ix. « *XXI – Dans le processus décisionnel dicté par la conscience et en conformité aux dispositions légales, le médecin doit respecter le choix exprimé par ses patients concernant l'application des protocoles diagnostiques et thérapeutiques lorsqu'ils sont adaptés à la maladie et reconnus scientifiquement* ». Il s'agit du principe (existant déjà dans l'ancien code) de l'autonomie du patient : tout être humain doit respecter la décision d'un autre être humain sur son propre corps et sa vie. L'expression « *accepter les choix de ses patients* » ne signifie pas seulement se soumettre à leur volonté. Considérant que le patient choisit librement son médecin (en fonction d'une relation de confiance et de complicité préalablement établie), ce professionnel doit non seulement accepter toutes les décisions du patient, mais être aussi un conseil à la prise de décision dans la mesure où il détient les techniques et les connaissances nécessaires concernant la maladie.

Le médecin doit aider son patient, lui fournir les explications sur la maladie, dissiper ses doutes, chercher à savoir à tout moment si le patient a bien compris tout ce qui a été dit, donner son avis si on le lui demande et, enfin, permettre au patient de décider de façon autonome (après avoir compris la maladie, en manifestant librement sa volonté indépendamment de toute manipulation par son entourage). Ces conditions caractérisent « *le choix du patient* », prévu par le texte disposant que le médecin doit accepter le choix de ses patients « *s'il est adapté à la maladie et reconnu scientifiquement* ». Il ne s'agit de prétendre que le médecin doit exercer la fonction de juge appréciant chaque manifestation de volonté du patient au regard de considérations techniques déterminant si le choix du patient est ou non « *adapté à la maladie* », ce qui exclurait toute autonomie du patient. Il doit le conseiller, mettre en évidence les éléments importants, l'informer plusieurs fois, lui indiquer les risques inhérents à son choix sans jamais se substituer à sa volonté. Il peut certes refuser de pratiquer des soins (dans le respect des principes déontologiques, comme celui de ne pas abandonner le patient), mais il ne peut pas décider du sort du patient. Cet aspect est un des principes essentiels de l'exercice de la médecine. Cependant, la situation évolue avec le temps, nonobstant les difficultés importantes engendrées notamment au détriment des médecins. À l'heure actuelle, la relation entre ces deux acteurs ne peut plus être symétrique ou une relation entre sujets, comme l'observe de façon remarquable M. Stancioli²⁵⁴.

Le nouveau code dispose encore de façon différente par rapport au précédent, en prévoyant que : x. « *XXII – Concernant les de patients atteints de maladie grave évolutive ou terminale, le médecin ne doit pas appliquer de protocoles diagnostics et thérapeutiques déraisonnables mais permettre aux patients d'accéder à des soins palliatifs adaptés* ». Cette disposition est sans doute le plus important dispositif du nouveau code, influencé à cet égard par les suivantes observations de M. Engelhardt Jr. (docteur en médecine de l'université de Tulane et en philosophie de l'université du Texas, chercheur en bioéthique, professeur de philosophie à l'université de Rice et professeur de médecine à Baylor College of Medicine, situés à Houston au Texas) :

²⁵⁴ Stancioli, B. S. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2004

« En fonction cette base de données, les établissements de santé et les personnes laïques peuvent souvent accéder aux données, comme le font les médecins. Ces modifications survenaient dans la structure sociale de la pratique médicale. Les médecins ne sont plus, après tout, des professionnels exerçant à titre individuel. Le professionnel de santé indépendant, responsable de ses actes, n'a pas été substitué par des médecins exerçant dans des locaux collectifs, mais par des médecins exerçant souvent dans des locaux contrôlés par de grandes entreprises, à but lucratif ou non, ou publiques. Il en résulte que les choix du médecin relatifs aux différents traitements sont, de plus en plus, gérés par des médecins qui ne sont pas concernés par ce traitement ou par des professionnels n'appartenant pas au corps médical ; ce sont de plus en plus des tiers qui gèrent et contrôlent la médecine. Cette évolution dans la relation entre le médecin et le patient fait que cette dyade est particulièrement anachronique. Tout un ensemble d'autres interlocuteurs interviennent en général entre eux :

1. Des payeurs autres que le patient (par exemple : l'employeur du patient ou l'État) ;

2. Des sociétés de fiducie (par exemple, les systèmes d'assurance privés ou publics, dont les fonds proviennent de payeurs qui prennent en charge les patients), qui sont des gestionnaires de fonds et d'obligations ;

3. De grands établissements de santé qui, de plus en plus, prennent en charge les soins de santé ;

4. Des autorités de réglementation fédérales dont la mission est de limiter les coûts de santé et de protéger les patients ;

5. Des gestionnaires décidant de l'adéquation des soins médicaux.

Des facteurs économiques déterminent aussi l'organisation de la profession médicale. La hausse des dépenses, difficiles à limiter, résulte de la contraposition de perspectives paradoxales. D'une part, une idéologie égalitaire impose à la médecine des missions impossibles à proposer non seulement en termes de qualité (prolonger la vie et limiter la souffrance) mais aussi en termes d'égalité à toutes les personnes (inégalités biologiques irréductibles). D'autre part, il est demandé de protéger le choix médecin-patient et de contrôler les coûts. Les

médecins doivent être des conseillers en matière de condition humaine. Ils doivent inviter la société et les patients à connaître les limites des pouvoirs humains et leurs possibilités : a) toutes les personnes meurent (ce n'est pas la quantité de ressources qui permet de l'éviter) ; b) la majorité des personnes subissent des souffrances avant de mourir (ce n'est pas la quantité de ressources qui permet de l'éviter) ; c) le savoir empirique (par exemple, celui du médecin) est une étude de probabilités ; d) les ressources sont limitées ; e) la vie est un jeu et donc la médecine est un jeu où de façon générale il faut payer pour obtenir un service (donc, il n'y a pas d'égalité entre les êtres humains)»²⁵⁵.

Le dispositif du nouveau code invite soulève le problème suivante : la défaillance humaine liée à une limitation technique et intellectuelle à l'égard de certains problèmes. Il est possible enfin de dépasser la douleur et l'orgueil face à la mort, en acceptant l'insuffisance de moyens dans certaines circonstances, ce qui est pourtant une bonne nouvelle pour ceux assumant la condition de super-héros. Le nouveau code introduit deux dispositifs relatifs à la production de la connaissance scientifique et à la recherche, en précisant que le médecin doit agir dans l'intérêt de la collectivité avec neutralité et indépendance, respecter les normes éthiques et protéger les personnes faisant l'objet de recherches en considérant leur vulnérabilité. Ces dispositifs sont les suivants : xi. « *XXIII – Le médecin engagé dans la production de connaissance scientifique doit agir avec neutralité et indépendance, dans le respect des intérêts des patients et de la société* ». xii. « *XXIV – Le médecin qui participe à des recherches concernant des êtres humains doit respecter les normes déontologiques brésiliennes et prendre en considération la vulnérabilité des personnes faisant l'objet de recherches* ». Par exemple, un dispositif relatif aux nouvelles technologies comme la manipulation génétique dispose en ce sens que : xiii. « *XXV – Dans l'application de connaissances acquises par des nouvelles technologies et considérant leurs effets actuels et pour les générations futures, le médecin veille à ce que les personnes ne soient pas discriminées pour des raisons liées à l'héritage génétique, et il protège leur dignité, identité et intégrité* ».

²⁵⁵ Engelhardt Jr., H. T. *Éthique Médicale, codes d'éthique médicale et bioéthique*. *Revista Bioética*, vol. 17, n° 3

Le pouvoir des chercheurs en matière de connaissance génétique actuellement connue soulève des questions de société. En développant des recherches, les médecins doivent respecter le droit à la vie privée et la dignité de leurs patients, en faisant en sorte que les informations relatives à ces nouvelles technologies puissent servir à réaliser des discriminations. L'action du conseil fédéral de l'Ordre des médecins en la matière est remarquable, même si en général les mises à jour du code interviennent après les progrès scientifiques. La résolution de ce problème fondée sur un « *principe essentiel* » (notion à contenu variable) favorise l'élaboration de règles spécifiques au cas par cas, dans la mesure où les fondements de ces règles sont déjà définis dans le code de déontologie. Bien que les contenus des règles associées à ces principes se ressemblent et soient précisés par les articles du code de déontologie de la santé, il n'en reste pas moins que ces règles sont particulièrement importantes pour interpréter les articles du code et pour résoudre des éventuels conflits de normes. Au regard de la société, ces principes de façon générale sont des préalables à la définition des règles du code et servent à interpréter les actes de soin.

B) Code de déontologie dentaire

Le conseil fédéral de l'Ordre d'odontologie a modifié le code de déontologie dentaire²⁵⁶ en vigueur depuis 2013. Ce texte définit les droits du professionnel de soins dentaires aux articles 5 et 9, dont la majorité des dispositions reprennent celles du code de déontologie médicale. Une règle n'est cependant pas prévue dans ce dernier et qui est la suivante : « *V – renoncer à servir un patient en cours de traitement lorsque des faits constatés par lui nuisent aux bonnes relations avec celui-ci ou à la performance professionnelle. Dans ce cas, le professionnel doit communiquer à l'avance et par écrit au patient ou à son responsable légal, et communiquer au chirurgien-dentiste lui succédant tous les renseignements nécessaires à la poursuite du traitement* ».

²⁵⁶ Disponible sur le site : http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2009/09/codigo_etica.pdf

C) Code de déontologie des infirmières et infirmiers

Codifiant la déontologie des infirmières et infirmiers²⁵⁷, une résolution du conseil fédéral de l'Ordre des infirmières et des infirmiers reprend des dispositions du code de déontologie médicale, sans se distinguer sauf en ce qui concerne les derniers articles prévoyant des sanctions en cas de non-respect des dispositions du code, ce qui n'est pas prévu dans d'autres codes.

D) Code de déontologie des pharmaciens

Dans un même ordre d'idées, le code de déontologie des pharmaciens²⁵⁸ reprend des dispositions du code de déontologie des médecins et ses principes essentiels décrits aux articles 1^{er} à 10, sans se distinguer du code de déontologie médicale.

²⁵⁷ Disponible sur le site : http://novo.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/resolucao_311_anexo.pdf

²⁵⁸ Disponible sur le site : <http://www.cff.org.br/pagina.php?id=167&titulo=C%C3%B3digo+de+%C3%89tica>

**Chapitre Second – SYSTÈME JUDICIAIRE AU BRÉSIL ET
LA RESPONSABILISATION DU MÉDECIN ET DE L'HÔPITAL
VIS-À-VIS DU USAGER**

Il n'existe qu'un seul ordre de juridiction au Brésil, tandis qu'en France les juridictions se divisent entre, d'une part, l'ordre judiciaire chargé de statuer sur les litiges entre sujets de droit ou de les sanctionner pénalement et, d'autre part, l'ordre administratif chargé de statuer sur les différends entre les administrations ou entre les administrations et les usagers. En dépit de la gratuité de l'accès à la justice au Brésil, la lenteur des procédures de jugement et la judiciarisation de la santé limitent la protection juridictionnelle des victimes et nuisent au fonctionnement du système de santé publique. Une comparaison des organisations juridictionnelles permettra de mettre en évidence les différences juridiques en matière de responsabilité médicale et hospitalière.

Ainsi, il convient de décrire les modalités d'accès aux juridictions brésiliennes en vue de la réparation des dommages subis à la suite d'une violation des droits des usagers. Ainsi, la section 1 présente le système judiciaire brésilien, qui se distingue du système français par son unité juridictionnelle, en précisant les modalités pour l'introduction de dépôt de requêtes et de demandes en réparation des dommages subis à la suite de la violation des droits concernés. Ensuite, la section 2 décrit les fondements du régime de la « *responsabilité* » au Brésil, qui est inspirée du modèle français à quelques exceptions près.

Section 1 > Système judiciaire brésilien

Le système juridictionnel brésilien suit le modèle anglais, en se distinguant ainsi du système français. Pour défendre ses intérêts et agir contre une violation de ses droits, le citoyen peut recourir à l'autorité judiciaire, ce qui justifie sa description dans la présente thèse. En effet, une présentation des aspects généraux du système juridictionnel au Brésil (paragraphe 1) et de l'autorité judiciaire à proprement parler (paragraphe 2) permet de comprendre le régime de contrôle judiciaire des actes publics ou privés. La question de l'accès à la justice au Brésil (paragraphe 3) est ensuite abordée en identifiant les garanties de procédure civile dont bénéficient les citoyens. Enfin, ce chapitre se termine par une analyse de la situation du système

judiciaire au Brésil (paragraphe 4), mettant en évidence ses difficultés et le problème de la judiciarisation de la santé devenue très importante au Brésil.

§ 1. Aspects généraux

Le pouvoir de l'État est un et indivisible, sauf exception contraire au profit d'un système plus efficace pour l'intérêt général et notamment d'une autolimitation selon la règle du « *checks and balance* ». Ainsi, le pouvoir étatique se divise principalement en trois fonctions : législative, exécutive et judiciaire. L'exercice de la juridiction relève de la fonction judiciaire correspondant essentiellement en un pouvoir de dire le droit (« *iuris dictio* »), c'est-à-dire de mettre en œuvre concrètement la loi dans des situations réelles ou de définir la règle de droit en jugeant la constitutionnalité ou la légalité des actes juridiques^{259 260}. La juridiction se caractérise par sa subjectivité, sa constance et son inertie. Toute d'abord, la subjectivité est un aspect de la fonction juridictionnelle depuis que l'État détient le monopole de l'exercice de la justice, excluant de façon générale toutes les autres formes d'auto-tutelle. Exceptionnellement, le citoyen peut agir personnellement pour défendre ses droits (par exemple, en cas de légitime défense), mais en règle générale seul l'État est compétent en matière d'effectivité des droits et de résolution des litiges survenus au sein de la société. Par ailleurs, la constance correspond au fait que les décisions adoptées par l'autorité judiciaire ne peuvent pas en principe être modifiées ou contestées. Dès que la décision finale est prononcée à la suite de la procédure juridictionnelle et que les délais de recours ou de révision légalement prévus sont passés, la décision concernée ne peut plus être remise en cause et le litige est définitivement résolu. Enfin, l'inertie correspond au fait que la fonction juridictionnelle dépend de l'engagement de l'action par la personne intéressée (« *ne procedat iudex ex officio* »)²⁶¹.

²⁵⁹ Bastos, C. R.. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: *Editora Saraiva*, 2^o volume, 1989.

²⁶⁰ Moraes, A. **Direito Constitucional**. 21 ed. São Paulo: *Atlas*, 2007

²⁶¹ Barroso, L.R. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. *Rev. da Emarf Cadernos Temáticos*. [Internet]. dez. 2010 [acesso dez. 2012]: 389-406. Disponible sur : <http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfseminario.pdf>

§ 2. Autorité judiciaire au Brésil

Au Brésil, la juridiction par exercée les instances de l'autorité judiciaire, dont les principales sont présentées ci-après²⁶².

A) Cour suprême constitutionnelle

La Cour suprême fédérale constitutionnelle (Supremo Tribunal Federal, STF²⁶³) exerce ses fonctions par des contrôles abstraits (ou *a priori*) de la constitutionnalité des normes infra- constitutionnelles. Elle effectue aussi des contrôles concrets (ou *a posteriori*, dits « *recurso extraordinário* » ou « *RE* ») dans des litiges concrets en appréciant des recours invoquant des violations de la Constitution de la République fédérale du Brésil.

B) Cour suprême infra-constitutionnelle

La Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle (Superior Tribunal de Justiça, STJ²⁶⁴) est chargée d'interpréter la législation infra-constitutionnelle, en tant qu'autorité de dernière instance, afin de consolider la jurisprudence des cours d'appel et des tribunaux de première instance.

²⁶² Nous n'avons pas apporté d'informations sur les organismes suivants du pouvoir judiciaire au Brésil : le Tribunal supérieur du travail (TST), le Tribunal supérieure militaire, le Tribunal supérieur électoral.

²⁶³ V. le site : <http://www.stf.jus.br/>

²⁶⁴ V. le site : <http://www.stj.jus.br/>

C) Cours d'appel

Les cours d'appel étatiques (Tribunal de Justiça), les cours d'appel fédérales, les cours d'appel électorales fédérales et les cours d'appel des prud'hommes fédérales correspondent aux autorités judiciaires de seconde instance.

D) Tribunaux de première instance

Les autorités judiciaires de premières correspondent aux tribunaux étatiques ou fédéraux, aux tribunaux électoraux et au conseil des prud'hommes.

Toutes ces instances représentent essentiellement la structure judiciaire contemporaine du Brésil, qui détient en principe la compétence exclusive de régler les conflits en application de la Constitution fédérale²⁶⁵, sauf en cas d'auto-composition.

§ 3. Contrôle judiciaire des actes privés ou publics

A) Contrôle judiciaire des actes privés

A défaut d'exclusion de la compétence d'autorité judiciaire, toute violation ou atteinte à un droit ne peut être apprécié que par celle-ci, sauf cas d'auto-composition. En matière de fourniture de services de santé par des opérateurs privés, il incombe à la « *justice commune* » de régler les conflits²⁶⁶, c'est-à-dire qu'en première instance il s'agit des tribunaux étatiques, en seconde instance des cours

²⁶⁵ Constitution de 1988, art. 5 al. XXXV : « *la loi ne peut pas limiter la compétence de l'autorité judiciaire en matière de violation ou d'atteinte à un droit* »

²⁶⁶ Sebastião, J. **Responsabilidade médica civil, criminal e ética: legislação positiva aplicável**. Belo Horizonte: *Del Rey*, 1998

d'appels étatiques et des deux cours suprêmes fédérales dans l'exercice de leurs compétences de cassation ou de contrôle constitutionnel *a posteriori*²⁶⁷.

S'agissant d'une relation de consommation, le consommateur peut s'adresser au juge de proximité (Sistema de Juizados Especiais) en vertu de la loi n° 9.099 du 26 septembre 1995²⁶⁸, selon une procédure caractérisée par cinq principes : célérité, oralité, informalité, simplicité et gratuité. Il existe en effet une juridiction spécialement compétente pour juger des litiges de consommation n'excédant pas un certain montant et dès lors que le demandeur n'est pas une personne publique conformément aux dispositions de la loi n° 9.099 du 26 septembre 1995 prévoyant un régime spécifique à cet égard.

B) Contrôle judiciaire des actes publics

Le contrôle judiciaire des actes publics est effectué par l'autorité judiciaire contre l'administration. L'autorité judiciaire exerce à cet égard une fonction très importante en contrôlant par des « systèmes de contrôle » la légalité et la constitutionnalité des actes édictés par l'administration. Un « système de contrôle » est un ensemble d'instruments légalement prévus et dont la fonction est de participer au contrôle de la légalité des actes de l'administration, en général en vertu de deux grands systèmes de contrôle : le contentieux administratif ou celui de l'unité de la juridiction. Comme il a déjà été mentionné, il a été institué au Brésil cette dernière forme de système de contrôle, appelé aussi système du monopole de juridiction ou système anglais, fondé sur le principe « *uma lex uma iurisdictio* »²⁶⁹. Seules les instances de l'autorité judiciaire exercent la fonction juridictionnelle de façon définitive et indépendante à l'égard de l'administration²⁷⁰.

²⁶⁷ Bastos, C. R.. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Editora Saraiva, 2° volume, 1989.

²⁶⁸ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19099.htm

²⁶⁹ Carvalho, K. G. **Direito Constitucional**. 10^a ed., rev., atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2004

²⁷⁰ Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 22^a ed., rev. e atual. nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional n° 39, de 19.12.2002. São Paulo: Malheiros Editores

§ 4. Accès à la justice et avantages procéduraux

Au Brésil, l'accès à la justice est garanti à tout citoyen pouvant ainsi demander l'examen de ses demandes et, le cas échéant, la protection de ses droits contre une personne publique ou privée.

A) Formes recours à disposition des citoyens

Le droit de la procédure brésilien prévoit plusieurs instruments de protection des droits ou des intérêts individuels ou collectifs, notamment en droit de la santé : l'action en justice de droit commun (*ação ordinária*), le recours pour excès de pouvoir (*mandado de segurança*) et l'action de groupe (*ação civil pública*)²⁷¹. L'action en justice de droit commun peut être introduite devant les tribunaux communs ou de l'exception, en vue de l'obtention de mesures de protection du citoyen, notamment des mesures provisoires (*antecipação de tutela*²⁷²) ou des injonctions notamment d'astreinte visant à faire cesser un trouble illicite (*tutela específica*²⁷³). Ainsi en cas de refus de fourniture de services de santé, le citoyen peut demander des mesures provisoires en complément de l'action au fond (c. pr. civ. art. 273) ou d'autres injonctions notamment d'astreinte (c. pr. civ. art. 461), sans préjudice d'autres mesures en référé.

Le recours pour excès de pouvoir est prévu par la Constitution (art. 5, al. LXIX) et par la loi n° 12.016 du 7 août 2009²⁷⁴. Il permet de protéger les droits du demandeur en cas de leur violation réelle et certaine par une autorité publique ou en

²⁷¹ Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 22^a ed., rev. e atual. nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional n° 39, de 19.12.2002. São Paulo: *Malheiros Editores*

²⁷² Par le biais de cet instrument juridique processuel, on permet l'anticipation de la protection finale envisagée dans l'injonction préliminaire. Ainsi, on évite que le délai de la procédure entraîne une lésion au droit de la partie.

²⁷³ C'est également un instrument adéquat à la protection du droit individuel à la santé, surtout comme instrument de coercition, puisque l'imposition d'une pénalité quotidienne ou d'autres mesures jugées pertinentes et suffisantes par le juge à obliger le créancier à payer son dû.

²⁷⁴ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/112016.htm

cas d'excès de pouvoir de celle-ci. Il est remarquable de noter l'existence du recours collectif pour excès de pouvoir (*mandado de segurança coletivo*) en vue de la protection des intérêts d'une communauté déterminée, par exemple des usagers des services de santé, selon une procédure rapide. En droit de santé, il est possible de demander en référé la suspension provisoire de l'application d'un acte, simultanément à la demande d'annulation par le recours pour excès de pouvoir.

Enfin, l'action de groupe est prévue à l'alinéa III de l'article 129 de la Constitution de 1988 et par la loi n° 7.347 du 24 juillet 1985²⁷⁵. Cette action est introduite en principe par le ministère public. Elle représente un moyen de protection d'intérêts collectifs ou de l'intérêt général (au-delà de la somme des intérêts individuels), comme c'est le cas pour le droit de la santé caractérisé par un intérêt général selon l'article 196 de la Constitution.

B) Postulation

La protection des intérêts en droit de la santé est non seulement réalisée par les moyens précités, mais également par des règles de postulation (« ius postulandi »), c'est-à-dire la représentation obligatoire des parties en justice ou le droit pour le postulant de faire appel, de déposer des conclusions et de, suivre la procédure de la mise en état en leurs noms. Au Brésil, les avocats ont en principe le privilège de postulation, en application de l'article 133276 de la Constitution de la République. Cependant, une grande partie de la population brésilienne n'a pas les moyens de payer les honoraires d'avocat et ne peut ainsi pas, du moins en thèse, accéder à la justice. Aussi, les rédacteurs de la Constitution de 1988 ont institué à l'article 134277 un avocat public (Defensoria Pública) assurant la postulation des plus démunis auprès des tribunaux et la défense de leurs droits constitutionnels en matière de santé.

²⁷⁵ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17347orig.htm

²⁷⁶ Art. 133. « L'avocat est indispensable à l'administration de la justice, ses actes et ses manifestations sont inviolables dans le cadre de l'exercice de son métier et dans les limites de la loi. »

²⁷⁷ Art. 134. « Le Défenseur des droits est une institution essentielle à la fonction juridictionnelle de l'État, il lui incombe l'orientation juridique et la défense, à tous les niveaux, des démunis, conformément aux dispositions de l'Art. 5°, LXXIV. »

Enfin, il est remarquable de noter que les pouvoirs du ministère public ont été modifiés par la Constitution de la République fédérale du Brésil (art. 127). Le ministère public est une institution importante de la démocratie, en exerçant une fonction essentielle de protection des droits sociaux ou individuels indisponibles. Considérant que la Constitution prévoit qu'en matière de santé il s'agit de droits individuels indisponibles, le ministère public peut intervenir à la suite de leur violation ou en cas de risque en ce sens²⁷⁸. A cet égard, la jurisprudence a pu relever l'importance de la fonction du ministère public²⁷⁹.

Par ailleurs, la postulation n'est pas obligatoire devant le juge de proximité dans quelques litiges n'excédant pas un certain montant, conformément aux conditions définies par les lois n° 9.099 du 26 septembre 1995 et n° 12.153 du 22 décembre 2009²⁸⁰. La principale condition pour introduire devant du juge de proximité une demande de protection des droits de la santé concerne le montant du litige. En application de la loi n° 9.099 du 26 septembre 1995, la postulation n'est pas obligatoire dans les litiges n'excédant pas 20 salaires minimums.

Ainsi, le citoyen dont les droits en matière de santé ont été violés à la suite de la mauvaise exécution d'une prestation de services ou à la suite de soins de qualité mauvaise ou insuffisante, sans préjudice d'autres motifs, peut recourir aux moyens suscités en se faisant représenter auprès des institutions susmentionnées.

²⁷⁸ Barroso, L.R. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. *Rev. da Emarf Cadernos Temáticos*. [Internet]. dez. 2010 [acesso dez. 2012]: 389-406. Disponible sur : <http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfseminario.pdf>

²⁷⁹ « *PROCÈS CIVIL. ACTION CIVILE PUBLIQUE EN FAVEUR D'UNE PERSONNE PHYSIQUE. LÉGITIMITÉ DU MINISTÈRE PUBLIC. GARANTIE CONSTITUTIONNELLE À LA SANTÉ. DROIT INDIVIDUEL INDISPONIBLE. 1. Hypothèse où l'État du Rio Grande do Sul conteste la légitimité du Ministère public de proposer une action civile publique en faveur d'un individu, en demandant la disponibilisation du traitement médical. 2. Le droit à la santé, ancré dans la Constitution fédérale, est un droit indisponible, en fonction du bien commun à protéger, dérivé du modèle des préceptes de l'ordre public imposé qui règlent la matière. Il ne s'agit pas de la légitimité du Ministère public en raison d'un manque de ressources - matière propre au Bureau du procureur - mais de la nature juridique du droit de base (santé), qui est indisponible. 3. Bien que le parquet protège l'intérêt d'une seule personne, le droit à la santé ne concerne pas seulement le demandeur, mais tous ceux qui se trouvent en situation équivalente. Il s'agit donc de l'intérêt public primaire, indisponible. 4. Recours spécial accepté.* » (REsp 716712/RS. Rapporteur Min. Eliana Calmon. Rapporteur de la Décision Min. Herman Benjamin. 2^e groupe du STJ. DJe 08/02/2010)

²⁸⁰ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2007-2010/2009/Lei/L12153.htm

C) Garanties procédurales

La loi brésilienne prévoit certaines garanties procédurales dont l'objectif est de rétablir l'équilibre des forces en protégeant les justiciables dans des contentieux, considérant que l'utilisateur des services est toujours la partie la plus vulnérable en la matière²⁸¹. Ainsi, concernant la fourniture de services de santé, la partie la plus démunie qu'est l'utilisateur est protégée contre les prestataires privés ou publics.

1. Relations avec les établissements privés

Les relations établies entre les établissements privés et les usagers des services de santé sont soumises au droit de la consommation, en application de la loi n° 8.078 du 11 septembre 1990²⁸² (code de la consommation). S'agissant de relations de consommation, il convient de noter qu'il existe des règles prévues par cette loi, dont celle du renversement de la charge de la preuve en faveur du consommateur²⁸³. L'objectif du dispositif est destiné à établir une situation d'égalité entre le consommateur et le fournisseur de services en imposant à ce dernier de prouver que les allégations du consommateur sont infondées.

Par ailleurs, l'article 14 de la même loi, disposant sur la responsabilité objective du fournisseur en matière de réparation des dommages causés au consommateur du fait de la fourniture de services, représente une autre garantie procédurale au profit du consommateur. Cette disposition porte sur des droits matériels, mais confère néanmoins une protection procédurale en imposant au fournisseur du service l'obligation de prouver que les conditions nécessaires à l'engagement de sa responsabilité ne sont pas satisfaites (acte, dommage et lien de

²⁸¹ Barroso, L.R. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. *Rev. da Emarf Cadernos Temáticos*. [Internet]. dez. 2010 [accès dez. 2012]: 389-406. Disponible sur : <http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfseminario.pdf>

²⁸² Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm

²⁸³ Code de la consommation, article 6 al. VIII : « lorsque, selon l'appréciation du juge, l'allégation est vraisemblable ou lorsque l'utilisateur n'a pas les ressources nécessaires, selon l'usage »

causalité) et qu'il peut bénéficier des exonérations de responsabilité prévues par la loi (absence de défaut du service, faute exclusive du consommateur ou d'un tiers).

En matière de soins de santé, les aspects techniques inhérents à l'activité médicale justifient les garanties procédurales prévues par la législation et dont la mise en œuvre est importante pour une protection juridictionnelle effective et juste²⁸⁴.

2. Relations avec les établissements publics

Les relations existantes entre le citoyen et l'État en tant que prestataire de services de santé sont soumises également à des règles procédurales protectrices. Tout d'abord, le code de la consommation s'applique, notamment les textes précités. En outre, il est remarquable de noter qu'en droit public non seulement la responsabilité objective est mise œuvre en vertu de l'article 14 de la loi n° 8.078 du 11 septembre 1990, mais également la responsabilité objective de l'État peut être engagée conformément à l'article 37 § 6²⁸⁵ de la Constitution de la République²⁸⁶.

Ainsi, il existe de nombreuses formes de recours contre les pouvoirs publics pouvant permettre de protéger les intérêts des citoyens à la suite d'erreurs dans la fourniture de services médicaux ou hospitaliers.

§ 5. Situation actuelle du système judiciaire brésilien

En l'absence au Brésil de système de monopole de juridiction, tout conflit contre l'État ou toute autre personne doit être réglé par les juridictions judiciaires. Le contentieux des services de santé fournis par l'État est réparti entre les juridictions étatique et fédérale. Les juridictions étatiques sont chargées du contentieux des

²⁸⁴ Sebastião, J. **Responsabilidade médica civil, criminal e ética: legislação positiva aplicável**. Belo Horizonte: *Del Rey*, 1998

²⁸⁵ § 6°. « *Les personnes juridiques de droit public et celles de droit privé prestataires de services publics répondront des dommages que leurs agents, en cette qualité, causeront à des tiers, le droit de recours contre le responsable dans les cas de dol ou de faute étant assuré.* »

²⁸⁶ Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 22^a ed., rev. e atual. nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional n° 39, de 19.12.2002. São Paulo: *Malheiros Editores*

services de santé médicaux ou hospitaliers fournis par les États fédérés ou les municipalités. Ainsi, lorsque les unités de santé de ces autorités publiques sont parties à un litige de fourniture de services de santé, il incombe au juge de l'État fédéré, dont la compétence est définie selon les règles du droit brésilien, de régler le conflit. Les juridictions fédérales interviennent dans les contentieux de l'État fédéral ou de ses établissements. Ainsi, lorsque les intérêts de l'État fédéral ou de ses établissements de ces organismes sont mis en cause, alors il appartient à la juridiction fédérale compétente de régler un éventuel conflit portant sur la fourniture de services de santé (Constitution de 1988, art. 109 al. I).

D'antan, il était interdit d'accéder à la justice en saisissant le juge de proximité (loi n° 9.099 du 26 septembre 1995, art. 3 §2°). Néanmoins, la loi n° 12.153 du 22 décembre 2009 a créé depuis des juridictions de proximité compétentes en matière fiscale. Ainsi, malgré certaines restrictions, il est désormais possible de régler rapidement des conflits contre des établissements publics en ayant recours au juge de proximité, au bénéfice de la défense des droits et des intérêts des justiciables. Cette modification est importante dans la mesure où les actions contre les personnes publiques étaient en général caractérisées par des délais plus longs que les autres. De nombreuses affaires ne sont jugées en première instance qu'après plusieurs années de procédure et la décision peut ensuite faire l'objet de divers recours en appel, en cassation ou devant la Cour suprême fédérale constitutionnelle. Les délais d'obtention d'une décision de justice sont très critiqués actuellement au Brésil, car ils sont contraires même à l'idée de Justice en imposant des difficultés aux citoyens souhaitant protéger des droits. Ces délais s'expliquent par la structure de l'autorité judiciaire et l'insuffisance de ses ressources humaines. Le nombre de juges est insuffisant.

Par ailleurs, une réforme de la procédure civile brésilienne et une spécialisation plus développée des juges dans certaines matières sont nécessaires, au-delà d'une modification de l'action du pouvoir exécutif (un important « client » de l'autorité judiciaire), qui devrait réviser ses propres décisions pour limiter le nombre d'actions judiciaires à son encontre. La « *judiciarisation* de la santé » au Brésil est un problème important dans un secteur caractérisé actuellement par plus de 500 mille procès judiciaires en cours d'instance, portant notamment sur la fourniture de

médicaments non réglementés par la Sécurité sociale (SUS)^{287 288 289}. Ces actions sont « diffusées » dans des tribunaux brésiliens n'ayant pas les ressources techniques pour traiter des affaires et qui accorde la protection demandée par l'utilisateur par méconnaissance de la question posée, plutôt que par nécessité du traitement à proprement parler.

Le conseil national de justice²⁹⁰ (CNJ) s'est prononcé en faveur de la création d'un forum national du judiciaire chargé du suivi et de la résolution des demandes d'assistance à la santé (résolution n° 107/2010), en ayant pour objectif « *d'élaborer des études et de proposer des mesures concrètes et normatives visant à améliorer les procédures, à renforcer l'effectivité des procédures judiciaires et à prévenir de nouveaux conflits* » (art. 1). Ce forum doit contrôler les actions judiciaires en matière de santé, considérant que le CNJ recommande aussi aux juridictions brésiliennes de créer des commissions techniques formées par des médecins, des pharmaciens et des infirmiers pour les assister dans la prise de décisions techniques. En pratique, de nombreuses actions intentées contre le système public de santé porte sur des médicaments ou des procédures non répertoriés par le SUS, ce qui permet de déduire que le répertoire des médicaments n'est sans doute pas tenu à jour. De nombreuses autres actions concernent la fourniture de médicaments répertoriés par le SUS mais non distribués aux usagers, ce qui révèle une erreur du système. Dans le secteur privé, de nombreuses actions judiciaires portent sur des dommages non couverts par la police d'assurance santé.

Une des questions les plus discutées est d'ordre financier, notamment parce que les mesures provisoires accordées par l'autorité judiciaire ont un impact sur les finances des personnes publiques. Cet aspect financier devrait être un des points les plus importants de la discussion et la question qui se pose est seulement

²⁸⁷ Machado, F. R. S et Dain, S. **A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil.** *Rev. Adm. Pública*, Ago 2012, vol.46, n° 4

²⁸⁸ Machado, M. A. A. et al. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil.** *Rev. Saúde Pública*, Jun 2011, vol. 45, n° 3

²⁸⁹ Vasconcelos, C. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente.** *Revista Bioética* (Impr.) 2012; 20 (3): 389-96

²⁹⁰ Le Conseil national de justice (CNJ) est une institution publique qui vise à améliorer le travail du système judiciaire brésilien, surtout en ce qui a trait au contrôle et à la transparence administrative et processuelle. V. le site : <http://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj>

de savoir s'il convient de limiter la prise en charge des services de santé par les pouvoirs publics ou par les entreprises privées.

Section 2 > Responsabilité médicale et hospitalière au Brésil

La question de la responsabilité est de plus en plus importante en droit médical et de la santé, en raison de l'intervention des professionnels de santé sur la vie des personnes, des progrès technologiques du secteur et de ses aspects multidisciplinaires²⁹¹. Au Brésil, cette problématique est apparue, notamment à la suite de l'adoption de la Constitution de 1988 (promulguée après 30 ans de dictature militaire), en vertu de la notion de citoyenneté exercée par tout brésilien et reconnue par cette Constitution, le nouveau Code civil de 2002, le code de la consommation et le code de déontologie médicale. Dans ces conditions, de nombreux litiges sont également apparus, donnant lieu à des actions judiciaires (contentieux) ou déontologiques spécifiques à ce secteur, comme le montre la pratique et des statistiques plus ou moins fiables²⁹².

La situation vécue aujourd'hui au Brésil peut être comparée à celle décrite en France au début des années 1980 par Monsieur le Professeur Jean Penneau²⁹³ : *« Cette évolution : très forte progression des réclamations et du contentieux entre 1950 et 1980, une relative stabilisation s'explique ensuite assez bien. La première période correspond à l'émergence à la vie juridique des risques inhérents à l'efficacité thérapeutique dans un contexte où l'homme ne se résigne plus à être victime du fatum, mais cherche au contraire un responsable à tous ses malheurs; dans un contexte où le patient, en particulier, ne comprend pas que la technique médicale en laquelle il fondait tous ses espoirs, loin de le soulager de ses maux, ait aggravé ceux-ci. Depuis 1980, un "régime de croisière" – sous réserve des remarques exprimées au paragraphe précédent – a semblé atteint, mais de stabilité*

²⁹¹ Kfourri Neto, M. **Miguel. Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001.

²⁹² Couto Filho, A. F. **Responsabilidade civil médica e hospitalar: repertório jurisprudencial por especialidade médica; teoria da eleição procedimental; iatrogenia**. Belo Horizonte: *Del Rey*, 2001.

²⁹³ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. *Dalloz*, 2004. P. 3 et 4

très fragile; on a vu, en effet, se manifester avec insistance des opinions critiquant la lenteur et la complexité des actions judiciaires en ce domaine, voire l'indulgence des juges, d'où il résulterait que nombre de victimes d'accidents médicaux ne reçoivent pas la juste indemnisation du dommage subi. Il est vrai que l'appréciation de la responsabilité est particulièrement délicate en matière médicale; d'abord parce qu'il est souvent difficile de déterminer la cause de l'accident: diagnostic ou traitement erroné, prédisposition du patient, évolution inéluctable ou complications imparable de la maladie; ensuite, parce qu'il est indispensable, pour qu'il exerce son métier au mieux des intérêts de son patient, que le médecin n'ait pas constamment présent à l'esprit le spectre de la responsabilité, ce qui implique que celle-ci ne puisse être retenue que sur le fondement d'une faute prouvée de manière indiscutable.

C'est ce qui expliquait vraisemblablement que, jusqu'à une date récente, seule parmi les trois grandes sources de dommages corporels (les deux autres étant les accidents du travail et les accidents de la circulation) la réparation des dommages résultant de l'activité médicale restait, en France, fondée sur le droit commun de la responsabilité, les projets de mise en place d'un régime particulier tardant à aboutir. Par une loi en date du 4 mars 2002, le législateur a mis fin à cette situation, et désormais des dispositions législatives insérées dans le Code de la santé publique (art. L1142-1 et s., D1142-1 à 1142-3. et R1142-4 et s.) régissent la réparation des conséquences des risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé, non sans laisser une large marge d'action et d'interprétation à la jurisprudence des juridictions de droit commun, et non sans une grande part d'illusion ».

Dans ces conditions, une étude de droit comparé se justifie en mettant évidence les différences entre les droits français et brésilien, puis en soulevant la question de l'opportunité d'une circulation au Brésil du modèle français défini par la loi du 4 mars 2002. Pour préciser la manière dont est mise en œuvre, au Brésil, la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé (public ou privé), il convient tout d'abord de présenter de façon générale des principes de la responsabilité (paragraphe 1), puis d'en examiner ses composants : la faute (paragraphe 2), le dommage (paragraphe 3) et le lien de causalité (paragraphe 4). Ensuite, après une analyse des conditions de mise en œuvre de la responsabilité

des entreprises de santé (hôpitaux publics ou privés et opérateurs de santé) à l'égard des usagers ou des professionnels (paragraphe 5), ce chapitre présente les possibilités dont disposent les usagers et les citoyens pour demander et obtenir une indemnisation lorsqu'ils sont victimes d'un défaut du système. Enfin, l'absence d'un principe de « *solidarité nationale* » au Brésil (paragraphe 6). L'analyse de ces points permet de définir des solutions étudiées dans le chapitre suivant et notamment la transplantation au Brésil de la loi française du 4 mars 2002.

§ 1. Principes de la responsabilité professionnelle au Brésil

Monsieur Venosa²⁹⁴ observe que la responsabilité civile est une notion relativement contemporaine, apparue de façon inédite à la fin du XVIII^e siècle en droit français (première formulation expresse dans le Code civil français) et appliquée ensuite dans le reste du monde. En droit de la responsabilité civile, il convient d'identifier un fait correspondant à une obligation d'indemniser et, donc, une personne responsable du fait et du dommage correspondant, que cette personne soit responsable directement ou non du fait ayant causé le dommage (dans ce dernier cas, lorsqu'il s'agit d'un tiers). En règle générale, il faut remettre la victime dans l'état dans lequel elle se trouvait avant la survenance du dommage (*restitutio in integrum*) ou, lorsque cela est impossible, il faut l'indemniser en proportion du dommage^{295 296}. Ainsi, le droit brésilien de la responsabilité civile ne diffère pas de la majorité des autres systèmes juridiques. En effet, le droit de la responsabilité civile relève du droit des obligations et, à ce titre, la source des obligations est la volonté humaine (contrat, déclarations unilatérales et actes illicites) ou la loi. Le Code civil brésilien contient seulement quelques règles sur la responsabilité civile ; disposant dans sa partie générale (art. 186 à 188) sur le régime générale de la responsabilité délictuelle (également appelée extracontractuelle ou aquilienne) et sur quelques exceptions²⁹⁷.

²⁹⁴ Venosa, S. S. **Direito Civil: Responsabilidade Civil**. vol. IV. 13^a edição (2013). São Paulo: *Atlas*.

²⁹⁵ Dias, J. A. **Da responsabilidade civil**. 10. ed. rev. e aum. Rio de Janeiro: *Forense*, 1995

²⁹⁶ Kfoury Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

²⁹⁷ Stoco, R. **Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4a. ed., São Paulo, *Ed. RT*, 1999

Dans la partie spéciale, le principe général de la responsabilité contractuelle est établi (article 389) et le titre IX porte sur la question de la « *responsabilité civile* », traitée dans deux chapitres distincts (« *obligation d'indemniser* » et « *indemnisation* »)²⁹⁸.

En droit brésilien, la responsabilité civile est fondée sur l'idée de la faute et, à ce titre, l'article 186²⁹⁹ du Code civil dispose sur le régime de l'indemnisation en raison d'un fait illicite (responsabilité extracontractuelle) et il incombe à la victime de prouver la faute de l'agent pour obtenir une indemnisation. Bien que la responsabilité subjective soit la règle, le droit brésilien accepte, sous certaines conditions, la théorie objective pour : par exemple, la chirurgie plastique purement esthétique, les examens de laboratoire (anatomopathologie, radiologie, etc.), outre les situations où ce n'est pas le fait du professionnel qui est mise en cause mais les services associés, tels que l'hôtellerie hospitalière, l'offre de main-d'œuvre professionnelle de préposés ou d'employés, une banque de sang ou un service d'insémination artificielle³⁰⁰.

Bien que la responsabilité professionnelle soit fondée sur la théorie des faits illicites, il n'en reste pas moins que la relation entre le professionnel et le patient est de nature contractuelle^{301 302 303}. Toutefois, dans certains cas il n'y a pas de contrat : accueil par un service d'urgence, par exemple. Le médecin propose au public ses services et le patient les accepte par contrat en le rémunérant. C'est un contrat *intuitu personae* conclu entre deux parties^{304 305}. Nonobstant le caractère contractuel de la relation médicale, le professionnel de santé est soumis au Brésil à une obligation de moyens à l'égard de son patient, car il incombe à ce dernier de

²⁹⁸ Stoco, R. **Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4a. ed., São Paulo, Ed. RT, 1999

²⁹⁹ Art. 186. « *Toute personne, qui par action ou omission volontaire, négligence ou imprudence viole un droit ou cause un dommage à autrui, est obligée de réparer le dommage.* »

³⁰⁰ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

³⁰¹ Dias, J. A. **Da responsabilidade civil**. 10. ed. rev. e aum. Rio de Janeiro: *Forense*, 1995

³⁰² Stoco, R. **Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4a. ed., São Paulo, Ed. RT, 1999

³⁰³ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

³⁰⁴ Aguiar Júnior, R. R. **Responsabilidade civil do médico / Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina**, Belo Horizonte : *Del Rey*, 2000

³⁰⁵ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

prouver un fait illicite commis par un fournisseur de services professionnels. A l'instar du droit français, certaines spécialités médicales sont soumises à une obligation particulière dite de résultats (par exemple, la chirurgie plastique exclusivement esthétique^{306 307}). Cependant, des décisions judiciaires récentes reconnaissent que l'acte chirurgical en soi est, en raison de l'aléa humain, caractérisé par une obligation de moyens, tandis que le résultat n'est que l'objectif esthétique attendu³⁰⁸. À la suite de l'adoption du Code civil de 2002, les articles 944 et 945 de celui-ci consacrent en droit brésilien le principe de la proportionnalité de la faute et du comportement de la victime, en vertu duquel le juge apprécie l'intensité de la faute du professionnel au regard du fait du demandeur en tant que « *bon père de famille* » (ou « *homme moyen* »³⁰⁹). Cette règle permet de déterminer précisément le montant de l'indemnité.

Ainsi, après avoir exposé les principales notions de la responsabilité en droit brésilien, il convient d'analyser les divers éléments composant la responsabilité professionnelle.

³⁰⁶ Sebastião, J. **Responsabilidade médica civil, criminal e ética: legislação positiva aplicável**. Belo Horizonte: *Del Rey*, 1998

³⁰⁷ Souza, N. T. C. **Responsabilidade civil do médico**. *Âmbito Jurídico*, jan/02 [Internet] <http://www.ambito-juridico.com.br/aj/dcivil0046.htm>

³⁰⁸ « CHIRURGIE ESTHÉTIQUE. INDEMNISATION, KELOÏDES.

À l'origine, il s'agit d'une action d'indemnisation pour dommages moraux et esthétiques, entamée par la demanderesse contre le défendeur dans laquelle, elle allègue qu'elle a été soumise à chirurgie esthétique (mammoplastie d'augmentation et lipoaspiration), qui a entraîné des lésions prolifératives - formées par des tissus de cicatrisation - aux endroits où il y a eu coupures de l'opération. Or, étant donné que l'obligation est une obligation de résultats, comme pour le cas de la chirurgie plastique strictement esthétique, la responsabilité du médecin ne devient pas objective contrairement aux allégations de la demanderesse. La responsabilité du professionnel de la médecine demeure subjective mais le fardeau de la preuve appartient au médecin qui doit démontrer que les événements causant dommage sont dus à des facteurs étrangers à son intervention pendant la chirurgie. Ainsi, conformément à la décision, le rapport de l'expert est suffisamment documenté pour affirmer l'absence de toute négligence du chirurgien. Il ne pouvait pas prévoir ou éviter les intercurrentes survenues au moment de la cicatrisation de la demanderesse. Ainsi, il n'est pas possible de prétendre rendre le défendeur imputable de l'apparition d'un événement absolument causal auquel il n'a pas contribué. La formation dudit chéloïde est conséquence de la caractéristique personnelle de la demanderesse et non d'une mauvaise intervention du défendeur. De plus, lorsqu'il obtient de la demanderesse, l'acte de consentement, dans lequel il explique toute la procédure, l'informe sur tous les risques et toutes les complications post-chirurgicales possibles, le défendeur a agi honnêtement, avec précaution et de manière sécuritaire. En conséquence, le tribunal a rejeté la demande. » (Cour supérieure de justice - REsp 1.180.815-MG, Rel. Min. Nancy Andrighi, jugée le 19/8/2010).

³⁰⁹ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

§ 2. Notion de faute au Brésil

Comme il a été déjà mentionné dans la présente thèse, au Brésil, la responsabilité est en principe subjective, c'est-à-dire que sa mise en œuvre est fondée sur une faute préalable à l'indemnisation. La faute est interprétée *stricto sensu* (négligence, incompetence ou imprudence). Traditionnellement, les auteurs considèrent que la faute est caractérisée lorsqu'une personne s'est écartée du modèle en fonction duquel se mesure le comportement d'un homme moyen³¹⁰. En ce sens, en France, Monsieur le Professeur Jean Penneau observe deux possibilités caractérisant le fait dommageable : la faute professionnelle (c'est-à-dire une obligation comportementale ou une faute technique) et le fait d'une chose³¹¹.

A) Faute

La notion de faute du professionnel ne varie d'un pays à l'autre, en étant associé à l'idée de « *l'homme moyen* ». Selon Monsieur le Professeur Penneau, « *constitue une faute l'anomalie de conduite que n'aurait pas présentée l'homme, et en ce domaine le professionnel, le médecin, normalement diligent et compétent, placé dans les mêmes circonstances que l'agent du dommage* »³¹². Au Brésil, le concept de « *l'homme moyen* » est utilisé par les juges et le conseil fédéral de l'Ordre des médecins (décisions administratives de déontologie), mais il n'a pas été possible d'en préciser les conditions dans la présente thèse en raison de contraintes de temps. En tout état de cause, le comportement du professionnel doit être apprécié *in concreto* au regard notamment des règles déontologiques professionnelles et de la *lex artis*. A cet égard, Monsieur Venosa³¹³ observe que « *le caractère "prévisible" du*

³¹⁰ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

³¹¹ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. *Dalloz*, 2004

³¹² Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. *Dalloz*, 2004. P. 17

³¹³ Venosa, S. S. **Direito Civil: Responsabilidade Civil**. vol. IV. 13^a edição (2013). São Paulo: *Atlas*.

“comportement” de l’homo medius est en général considéré comme un critère indispensable pour la caractériser une faute ». Ainsi, l’appréciation de cette norme comportementale est la clé de voute de l’analyse de l’action du professionnel, notamment pour déterminer l’existence ou non d’une faute (résultant de la violation d’une obligation comportementale ou faute technique).

1. Inexécution d’une obligation comportementale

En France, Monsieur le Professeur Penneau met en évidence la « violation d’un devoir d’humanisme médical » pour expliquer que l’« on trouve ici des comportements, tels que le refus du ministère médical ou la violation du secret professionnel, qui, indépendamment de leurs conséquences pénales ou disciplinaires, peuvent engager la responsabilité civile de leur auteur »³¹⁴. Cette obligation comportementale a été prévue dans plusieurs lois brésiliennes présentées dans le titre 1 de la présente thèse. Monsieur le juge Aguiar Junior définit une position comparable à celle défendue par Monsieur le Professeur Penneau, en citant notamment le regretté Professeur José Aguiar Dias, et « décompose les obligations implicites du contrat médical en obligations de 1) donner des conseils ; 2) prodiguer des soins ; 3) s’abstenir d’abuser de son pouvoir »³¹⁵. L’obligation de donner des conseils correspond à l’obligation d’informer, précédemment exposée dans la présente thèse. Ainsi, le médecin qui a manqué à ses obligations d’informer le patient, de conserver et de tenir à jour le dossier médical et de respecter la vie privée (secret médical), doit indemniser les dommages éventuellement subi par le patient. Il s’agit de la protection de l’autonomie du patient.

Cependant, le défaut d’information du patient est insuffisant pour imposer au médecin une obligation d’indemnisation. Les autres éléments de la responsabilité (dommage et lien de causalité) sont aussi indispensables, comme le précise Monsieur le juge Kfourri Neto. « Pour caractériser la responsabilité civile du médecin,

³¹⁴ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. Dalloz, 2004

³¹⁵ Aguiar Júnior, R. R. **Responsabilidade civil do médico** / Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina, Belo Horizonte : Del Rey, 2000

du fait de l'absence de consentement éclairé, il faut établir une relation précise entre le défaut d'information et le dommage final. Ainsi, le dommage doit être la conséquence du défaut ou de l'absence d'information, liée au dommage par le lien de causalité (...). Lorsque le dommage est causé par la faute du médecin, il n'est pas nécessaire d'apprécier la qualité de l'information, correspondant à une obligation comportementale secondaire. Cependant, lorsque l'intervention médicale est correcte – et l'information inadéquate –, alors la question se pose. La responsabilité peut être engagée en raison de l'inexécution d'une obligation d'informations, même la preuve de l'inexécution de l'obligation principale n'est pas rapportée. Selon Lorenzetti, la faute survient en raison d'une information inexistante ou incorrecte. Une négligence dans le traitement n'a pas à être caractérisée. Concernant le lien de causalité, la victime doit prouver que le dommage est la conséquence d'un risque à propos duquel elle aurait dû être avertie afin de pouvoir accepter ou non le traitement. Cependant, si le dommage subi par le patient ayant refusé le traitement est plus important qu'en cas d'intervention, alors la question de défaut d'information ne se pose pas »³¹⁶. L'obtention du consentement éclairé du patient justifie l'intervention du médecin, mais une erreur éventuelle de comportement du dernier causant un dommage au premier, peut donner lieu à une indemnisation, même en présence de consentement éclairé.

2. Faute technique

Analysant la question de la faute technique, Monsieur le Professeur Penneau observe que *« c'est à propos de la faute technique que la comparaison avec un standard – la comparaison entre ce qui aurait dû être fait techniquement et ce qui a été fait – prend toute sa valeur. À cet égard, on fait fréquemment référence aux règles de l'art, la règle de l'art étant une pratique actuelle, performante et accessible à la connaissance; et on fait parfois référence (sans doute à tort) aux usages, qui sont tout autre chose. De ce point de vue, il est certain que le médecin*

³¹⁶ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001. P. 38/39

qui se conforme à une règle de l'art ne commet pas de faute, car il se conduit comme se serait conduit le standard de référence ». A quoi, l'éminent auteur ajoute qu'« *il est sans doute préférable d'examiner les contours généraux des quatre circonstances principales dans lesquelles une faute médicale peut être commise: le diagnostic, le choix des explorations et du traitement, leur mise en œuvre et la surveillance du malade* »³¹⁷.

Après avoir étudié les travaux de Monsieur le Professeur Penneau, Monsieur le juge Aguiar Junior expose le régime de la faute technique en droit brésilien : « *L'acte médical doit être pratiqué de telle sorte qu'au-delà des précautions élémentaires (par exemple, ne pas amputer un organe sain, ne pas blesser le patient, ne pas oublier des outils dans le corps du patient, etc.), le médecin doit respecter les obligations propres à la profession au moment du diagnostic, de l'indication thérapeutique, de l'intervention chirurgicale et du pronostic. "L'erreur de technique" souligne Aguiar Dias, est appréciée strictement par les tribunaux. En effet, le juge ne doit et ne peut pas se prononcer sur les aspects techniques des méthodes scientifiques susceptibles de soulever des questions* »³¹⁸.

Au Brésil, seule l'erreur grossière de diagnostic du professionnel est sanctionnée ; sinon celui-ci est excusable. La règle de l'homme moyen s'applique, permettant de comparer l'acte du médecin à celui d'un homme normalement prudent et diligent, attentif, soucieux des biens ou des intérêts qui lui sont confiés comme s'il s'agissait des siens propres.

La question du choix du traitement est associée le fait que le professionnel a mis à la disposition du patient toutes les ressources disponibles dans l'exercice de ses fonctions ; cette règle est prévue d'ailleurs dans le code de déontologie médicale³¹⁹. Les juges devraient opérer au Brésil un contrôle précis des erreurs, compte tenu des importantes inégalités sociales, économiques et financières. Par exemple, les auteurs des présentes peuvent rapporter d'une affaire où un médecin exerçant dans un quartier socialement difficile a été accusé d'avoir commis une faute

³¹⁷ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. Dalloz, 2004. P. 26

³¹⁸ Aguiar Júnior, R. R. **Responsabilidade civil do médico** / Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina, Belo Horizonte : *Del Rey*, 2000

³¹⁹ Vasconcelos, C. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente**. *Rev. Bioética*: 2012; 20 (3): 389-96

technique à défaut d'avoir prescrit une ordonnance de traitement prophylactique à base d'antibiotiques à une patiente enceinte qui par la suite est décédée. Or, la prescription médicale du traitement prophylactique n'était recommandée ni par le ministère de la Santé ni par les médecins des centres urbains plus développés, outre le fait que le professionnel concerné n'avait pas à sa disposition le traitement demandé par le demandeur. En l'espèce, le médecin a été acquitté par les autorités déontologiques professionnelles, au motif de la particularité de la situation du professionnel. A ce propos, Monsieur le juge Kfourri Neto observe « *que ce n'est pas l'erreur de diagnostic proprement dite qu'il incombe au juge d'examiner, mais bien si le médecin a commis une faute lorsqu'il a réalisé un diagnostic, s'il a fait usage ou non de tous les moyens à sa disposition pour l'investigation de la maladie, depuis les auscultations préliminaires jusqu'aux examens radiologiques et de laboratoire et si les remèdes et les traitements indiqués par la science et par la pratique ont été appliqués à la maladie diagnostiquée* »³²⁰.

B) Autres considérations sur la faute en droit brésilien

Le Code civil brésilien considère que la faute est un élément important de mise en œuvre de responsabilité professionnelle, comme il a été déjà exposé. Ainsi, lorsqu'une partie demande une indemnisation en raison d'un dommage, elle doit prouver que le professionnel a commis une faute *stricto sensu*, c'est-à-dire une faute causée par sa négligence, son incompetence ou son imprudence. D'une façon générale, les solutions prévues en droit brésilien sont identiques à celles définies en droit français en ce qui concerne les trois catégories différentes de faute. Le Code civil brésilien prévoit certes plusieurs hypothèses de responsabilité sans faute (responsabilité objective), mais la faute demeure le plus souvent encore un élément indispensable à l'octroi d'une indemnité. En ce sens, Monsieur Venosa observe « *que le principe de la responsabilité extracontractuelle du Code civil reste celui de la responsabilité subjective, c'est-à-dire la responsabilité pour faute, en application de*

³²⁰ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001. P. 91

la règle générale de l'article 927 dudit Code. Comme aux commentaires de certains, le nouveau Code n'a pas supprimé la responsabilité pour faute en droit brésilien. La responsabilité objective ou sans faute, n'est appliquée que lorsqu'il existe une loi expresse l'autorisant précisément. A défaut, la responsabilité du fait illicite est subjective, conformément à la règle générale du droit brésilien. Dans des cas exceptionnels, conformément aux dispositions de la nouvelle loi, le juge peut appliquer la responsabilité objective dans un litige déterminé. Cependant, l'article de loi commenté prévoit que la responsabilité de l'acteur est objective uniquement lorsque le dommage découle d'une "activité qu'il a normalement développé" »³²¹.

Compte tenu des nouvelles dispositions sur la responsabilité objective prévues dans le nouveau Code civil brésilien, certains auteurs considèrent que la responsabilité civile du médecin serait objective, dans la mesure où « *l'activité normalement développée* » par ces professionnels suppose des risques. Cependant, cette interprétation erronée du régime de la responsabilité objective appliquée à toutes les activités médicales est refusée par la majorité de la doctrine et la jurisprudence. A cet égard, Monsieur le juge Kfoury Neto observe, en citant son homologue italien Monsieur Pio Avecone, que « *de l'organisme humain, avec ses particularités liées aux conditions subjectives et génétiques, à l'âge, au sexe, aux facteurs climatiques et topographiques, aux effets exceptionnels de la pharmacopée moderne et, également à l'intelligence et à la capacité du médecin, il est possible de tirer une leçon selon laquelle l'absolu n'existe pas ou presque pas en médecine. Il est très difficile de juger une faute professionnelle individuelle. L'assurance presque absolue est remplacée par une évaluation de probabilité. (...) Ainsi, concernant la responsabilité civile du médecin, la preuve de l'existence d'une faute est indispensable, mais complexe* ».

L'auteur brésilien complète ses observations en commentant les travaux d'auteurs français autorisés. « *Les critiques de Chammard-Monzein, Savatier et Mémeteau-Mélenec sont très convaincantes : il est particulièrement dangereux d'instituer la responsabilité médicale sans faute, qui favoriserait la dépersonnalisation d'une relation médecin-patient qui est pourtant caractérisée par des aspects*

³²¹ Venosa, S. S. **Direito Civil: Responsabilidade Civil**. vol. IV. 13^a edição (2013). São Paulo: Atlas. P. 19

particulièrement personnelles et qui ne peut donc pas être comparée à l'acte de conduire une voiture dans la rue (ce qui ne permet pas d'accepter les positions d'André Tunc, un civiliste français favorable à la responsabilité objective) »³²².

Ainsi, la responsabilité subjective s'applique en matière de santé, où la preuve doit être rapportée par la victime demandant la réparation de dommages³²³
³²⁴ ³²⁵. Certes, de nombreux auteurs sont favorables à l'application de la responsabilité objective aux activités médicales. Il en est ainsi déjà au Brésil pour diverses spécialités médicales : par exemple, la chirurgie plastique (esthétique uniquement) et la radiologie. Cette solution serait favorable à la protection du demandeur qui n'aurait pas à rapporter des preuves techniques complexes, ce qui a été en pratique effectivement souvent constaté (ce dispositif devrait être complété au Brésil par une action de l'État de formation d'experts judiciaires techniquement compétents pour exercer leurs fonctions), mais la responsabilité subjective demeure encore la règle de principe au Brésil. L'application de la responsabilité subjective ne signifie pas que la responsabilité est plus difficilement mise en œuvre par les juges brésiliens, comme certains le prétendent.

Enfin, il convient de distinguer entre les responsabilités civile et pénale³²⁶. A cette fin, pour mémoire, l'illicéité pénale est un fait illégal, dont les effets nuisent à toute la société et qui est prévu précisément par la loi. En revanche, la responsabilité civile est engagée lorsqu'un fait illicite est commis, mais au détriment d'un particulier, outre le fait que la notion de faute est interprétée moins strictement qu'en droit pénal et qu'elle donne lieu à une réparation de la victime (tandis que la sanction prévue en matière de responsabilité pénale se limite à l'auteur de l'infraction). En droit brésilien, la décision pénale s'impose au juge civil et donc une demande de réparation ne peut pas remettre en cause la qualification de « *l'auteur* », du « *fait dommageable* » ou du « *lien de causalité* » ; la discussion devant le juge civil est donc limitée donc à la

³²² Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001. P. 36/37

³²³ Dias, J. A. **Da responsabilidade civil**. 10. ed. rev. e aum. Rio de Janeiro: *Forense*, 1995

³²⁴ Stoco, R. **Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4a. ed., São Paulo, *Ed. RT*, 1999

³²⁵ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

³²⁶ Policastro, D. **Erro médico e suas consequências jurídicas**. 3ed. rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: *Del Rey*, 2010

détermination du *quantum* de l'indemnité. En revanche, l'acquiescement devant le juge pénal n'interdit pas une réparation civile à la charge de l'auteur du dommage.

§ 3. Notion de dommage au Brésil

Le dommage subi par le patient ou un des proches est l'une des conditions nécessaires pour la condamnation du professionnel de santé auteur d'une faute³²⁷. En effet, l'existence d'une fait fautif (négligence, imprudence ou mauvaise pratique) n'est pas suffisante : ce fait doit être le fait générateur d'un dommage. La notion de dommage n'est pas interprétée strictement, correspondant ainsi à tous les aspects survenant négativement dans la vie d'une personne : il peut s'agir de l'atteinte à un droit (à la vie, à l'intégrité physique, à la santé) ou à un intérêt légitime, ou bien encore d'un préjudice matériel ou moral³²⁸. A cet égard, Monsieur le Professeur Penneau observe que « *le préjudice, en matière de responsabilité médicale résulte d'éléments de nature extrêmement variée. Il va du dommage économique ou purement moral résultant de la délivrance fautive d'un certificat par le médecin ou de la violation du secret professionnel, au dommage résultant d'une atteinte à l'intégrité corporelle, infirmité ou décès. Mais, de ces points de vue, le préjudice indemnisable en matière de responsabilité médicale ne présente pas de spécificité. Il est constitué, comme dans toute situation de responsabilité, par les frais engagés par la victime, le manque à gagner résultant d'une incapacité temporaire ou définitive et les différentes catégories de préjudice moral, avec les discussions et incertitudes dont ces notions sont l'objet. Il existe, cependant, en ce domaine quelques problèmes spécifiques* »³²⁹.

Il est remarquable de noter, comme le relève Monsieur le juge Miguel Kfoury, que la notion de dommage n'est également pas interprétée strictement au Brésil, comme en France : « *Les dommages médicaux peuvent donc être physiques (ou corporel), matériel ou moral. Les dommages physiques (préjudices corporels) se*

³²⁷ Dias, J. A. *Da responsabilidade civil*. 10. ed. rev. e aum. Rio de Janeiro: *Forense*, 1995

³²⁸ Stoco, R. *Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial*. 4a. ed., São Paulo, *Ed. RT*, 1999

³²⁹ Penneau, J. *La responsabilité du médecin*. 3 édition. *Dalloz*, 2004. P. 28/29

composent d'éléments variables, indemnifiables séparément en fonction de l'invalidité, qui est totale ou partielle, permanente ou temporaire. L'état pathologique du patient que les soins auraient dû soulager ou guérir peut s'aggraver ou devenir chronique – caractérisant un dommage physique. Les dommages matériels (ou patrimoniaux) sont le plus souvent les conséquences de dommages corporels : la perte de revenus, des frais médicaux, hospitaliers et d'achat de médicaments, des déplacements, des soins infirmiers, etc. Concernant les dommages patrimoniaux, des personnes peuvent être privés des revenus d'une victime décédée proche – ce qui peut aussi donner lieu à indemnisation. Les dommages moraux comprennent aussi les dommages esthétiques, la douleur endurée, le malaise profond dans les relations sexuelles à la suite de dommages subis par le patient, la frustration de ne plus pouvoir exercer une activité professionnelle et diverses autres situations liées généralement aux droits de la personnalité »³³⁰.

Au Brésil, parmi les différents dommages non patrimoniaux, le dommage esthétique est souvent invoqué et correspond à un dommage moral caractérisé par une modification de la beauté physique et de l'harmonie des formes extérieures d'une victime. Au Brésil, l'indemnisation d'un dommage esthétique est possible uniquement à la demande du patient³³¹. En revanche dans d'autres pays, notamment en France, l'époux peut demander par exemple la réparation d'un tel préjudice subi par son épouse si d'autres préjudices sont causés.

§ 4. Notion de lien de causalité au Brésil

La troisième et dernière condition pour la condamnation d'un professionnel de santé est le fait causal ou lien de causalité, correspondant à un vrai « *pont* » entre la faute du professionnel concerné et le préjudice subi par le patient ou ses proches. Ce « *pont* » entre une faute et le préjudice correspondant doit être précisément établi, sinon la responsabilité du professionnel de santé ne peut pas

³³⁰ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001. P. 106/107

³³¹ Stoco, R. **Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4a. ed., São Paulo, *Ed. RT*, 1999

être engagée. À cet égard, Monsieur le Professeur Penneau observe que « *d'une manière classique, et en simplifiant beaucoup, la jurisprudence considère comme causal le fait qui a contribué à provoquer ou à aggraver le dommage; et en cas de pluralité des faits, tous ceux qui répondent à cette définition et apparaissent ainsi comme les conditions nécessaires du dommage, ce qui aboutit à une condamnation in solidum des différents agents. (...) Il convient encore de préciser que, bien entendu, le lien de causalité entre le dommage et une éventuelle faute du médecin n'est pas établi lorsque ce dommage résulte, en réalité, d'une faute personnelle du malade que le médecin n'a pas pu prévoir ou dont il n'a pas pu éviter les conséquences; par exemple, le malade affirme à tort qu'il n'a jamais suivi de traitement antérieur et met ainsi le médecin dans l'impossibilité de prévoir les suites éventuelles du traitement qu'il prescrit; il en est de même en cas de refus du malade de suivre le traitement conseillé* »³³².

Au Brésil, Monsieur le juge Miguel Kfourri Neto, en se référant au regretté Professeur italien Francesco Antolisei, définit le lien de causalité de la façon suivante : « *considérant qu'il n'est pas possible d'imputer un délit à un homme sans que celui-ci ait pratiqué une action, il est impossible de le tenir responsable du résultat d'une action qu'il n'a pas réalisé. Le fait suivant l'action doit être le fruit de l'agent. Ce lien nécessaire de liaison ou de dépendance entre l'action de l'acteur et le fait est appelé nexus causal* »³³³. Ainsi, au Brésil, pour que la responsabilité puisse être engagée, le lien de causalité doit être établi de façon précise et casuistique ; il faut examiner toutes les actions réalisées pour le traitement, de l'acte médical ou de l'intervention de tous les professionnels concernés. La règle du lien de causalité comporte néanmoins des exceptions devant être envisagées, telles que la force majeure (si elle est directement liée au dommage) ou le comportement fautif de la victime (lorsque la victime contribue de façon exclusive ou partielle à la réalisation de son préjudice).

³³² Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3^e édition. Dalloz, 2004. P. 30

³³³ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001. P. 113

A) Perte d'une chance de récupération ou de survie

La théorie de la perte d'une chance, telle que définie et appliquée en droit français, a été reprise au Brésil, notamment en ce qui concerne le lien de causalité. Monsieur le Professeur Penneau présente la notion de perte de chance en comparant la perspective classique avec celle appliquée dans le secteur médical actuellement. « *Dans la perspective classique de la perte de chances, une faute est en relation de causalité certaine avec l'interruption d'un processus dont on ne saura jamais s'il aurait été générateur d'éléments positifs ou négatifs: en raison de cette faute un étudiant n'a pas pu se présenter à l'examen, ou un cheval n'a pas pu participer à la course. Il faut alors apprécier les chances qu'avait l'étudiant de réussir l'examen, ou un cheval de gagner la course. C'est donc bien, ici, en raison de l'interruption prématurée du processus, la vérification du préjudice qui est directement en cause: la faute est la cause de cette interruption; il reste à apprécier l'existence et le volume d'un éventuel préjudice. La perte de chances de guérison ou de survie se place dans une tout autre perspective. Ici, le malade est invalide ou bien décédé; le processus s'est déroulé jusqu'à son stade ultime et l'on connaît le préjudice final et son importance. La seule inconnue est, en réalité, la relation de causalité entre ce préjudice et la faute du praticien; on ne sait pas avec une certitude suffisante quelle est la véritable cause du préjudice: cette faute ou l'évolution (la complication) naturelle de la maladie* »³³⁴.

Au Brésil, Monsieur le juge Kfourri Neto a réalisé des travaux particulièrement remarquables sur cette question, en observant notamment qu'« *en résumé, il est admis que la faute du médecin limite les chances de survie et l'intégrité du patient, indépendamment de savoir si le juge est convaincu ou non de la faute du médecin causant le préjudice. Le moindre doute suffit. Les tribunaux peuvent admettre une relation de causalité entre la faute et le préjudice, parce que la faute*

³³⁴ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. Dalloz, 2004. P. 32/33

est établie lorsque le professionnel limite les chances au malade. Il s'agit d'une présomption de faute du médecin »³³⁵.

Cependant, la théorie de la perte d'une chance est critiquable, selon Monsieur le Professeur Penneau, car son application est nécessairement arbitraire en raison de l'identification d'un évènement précis (« *la chance perdue* ») avant la fin de tous les autres évènements et de la détermination d'une indemnisation d'un préjudice subi pouvant être justifier la résolution de tout litige et la réparation systématique dans la mesure où toute faute médicale peut mener à une diminution des chances d'un patient. Ces critiques mettent ainsi en évidence, à juste titre, le fait que la théorie de la perte de chance peut être un moyen utilisé par les juges voulant analyser brièvement les demandes qui leur sont présentées. Or, il conviendrait soit d'identifier suffisamment d'éléments caractérisant la faute commise par le médecin et d'apprécier ainsi l'incidence de cette faute sur la guérison du patient ; soit, au contraire, en l'absence de ces éléments, d'exempter le professionnel de toute responsabilité. En effet, il ne serait pas raisonnable de juger sans connaître avec certitude toutes les circonstances de l'affaire, sauf à créer des injustices ; une situation qui devrait être considérée comme inacceptable.

Par ailleurs, l'application générale de la théorie de la perte de chance pourrait nuire au système de santé, dans la mesure où les médecins souhaitant limiter les risques d'un procès en justice pourraient exercer une médecine dite « *défensive* », en demandant de nombreux examens dont l'utilité ne serait pas toujours démontrée. En outre, plus le médecin ou le professionnel de santé se méfie de son patient (du fait des risques d'un procès judiciaire), moins ils communiquent entre eux. Cette situation expliquerait en partie l'augmentation du nombre de procès (contentieux) au détriment de la relation médecin-patient. Or, cette situation semble être une évolution tendancielle au Brésil.

A cet égard, dans un arrêt du 4 décembre 2012, la Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle s'est prononcé, après de long débats et à la suite des conclusions du rapporteur public Madame la juge Nancy Andrighi, en faveur de l'application au Brésil de la théorie de la perte d'une chance. « *Les critiques*

³³⁵ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001. P. 64

[formulées par ceux qui sont opposés à la théorie de la perte d'une chance] *sont valables, mais ne justifient pas le refus de la théorie de la perte d'une chance appliquée en matière médicale. La difficulté en la matière provient du fait que les auteurs, distinguant entre la perte de chance classique et la perte de chance en médecine, considèrent à tort que le fait aléatoire limite le lien de causalité. Or, sans une démonstration précise de la réalisation d'un dommage, total ou partiel, résultant de la conduite d'un agent, il est très difficile de condamner cet agent à réparer. La condamnation porterait atteinte au principe de condition "sine qua non" qui est le présupposé indispensable de la responsabilité civile dans les systèmes de tradition romano-germanique. La solution à ce problème serait de considérer que la responsabilité civile en raison d'une perte de chance ne limite pas, y compris en matière médicale, le lien de causalité. La perte de chance est en effet une modalité autonome de réparation, pouvant être invoquée dans les hypothèses où il est impossible d'apprécier la responsabilité directe de l'agent dans la réalisation du préjudice final. Dans ces situations, l'agent ne répond pas du résultat dont sa conduite peut avoir contribué, mais uniquement de la chance dont le patient a été privé. Il est ainsi possible de répondre aux critiques soulevées par l'établissement du lien de causalité »³³⁶.*

Cependant, en dépit de la qualité des conclusions du rapporteur public de la Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle et des travaux des auteurs favorables à la théorie de la perte d'une chance, il n'en reste pas moins qu'un raisonnement fondé sur des « *suppositions* » est critiquable. Aussi, les règles traditionnelles de la réparation des préjudices devraient suffire pour la détermination d'une indemnisation.

B) Lien de causalité et défaut d'information

Concernant le lien de causalité et le défaut d'information, le régime juridique appliqué au Brésil ne se distingue pas du droit français, qui représente un

³³⁶ Recours spécial (REsp) n° 1.254.141-PR, STJ, Rapporteur. Min. Nancy Andri ghi, jugement rendu le 04/12/2012.

modèle d'influence internationale. Le simple défaut d'information du patient sur son rétablissement est insuffisant, car le dialogue doit lui permettre de pouvoir décider de subir ou non une intervention³³⁷. Autrement dit, si l'intervention médicale est l'unique alternative pour le rétablissement, le patient n'a pas le choix et il doit accepter l'acte médical en assumant la responsabilité liée aux éventuelles complications du traitement³³⁸.

Cependant, cette règle générale fait l'objet de réserves importantes. Tout d'abord, le patient peut refuser un traitement, même si sa décision anticipe son décès. Par exemple, un patient atteint depuis plusieurs années d'un cancer refuse une chirurgie cardiaque (nécessaire en raison d'une évolution de sa maladie) car elle lui permettrait certes de vivre un an de plus, mais en étant hospitalisé dans un service de soins intensifs. A défaut de chirurgie, le patient ne vivrait certes que trois mois, mais en jouissant d'une meilleure qualité de vie auprès de ses proches. Dans cette hypothèse, une information précise est importante pour la prise de décision du malade. Dans un second exemple, un patient acceptant une intervention nécessaire mais sans être informé des risques, n'a pas pu se préparer psychologiquement à un problème éventuel post-intervention. A cet égard, Monsieur le Professeur Penneau³³⁹ mentionne la situation d'un patient ayant subi une extirpation d'un testicule à la suite d'une complication d'une chirurgie d'une hernie inguinale. Dans cette hypothèse, une réparation devrait être envisageable, mais uniquement des préjudices moraux subis. Une autre forme d'information nécessaire concerne l'hypothèse d'une intervention qui bien qu'absolument nécessaire aurait pu être réalisée ultérieurement faute d'urgence médicale. Le patient aurait pu choisir une date adaptée à ses contraintes professionnelles, lui permettant de se préparer à sa situation postopératoire. Ainsi, lorsque le patient peut choisir entre accepter ou refuser les soins qui lui sont proposés, l'information devient un aspect important d'une intervention valable déontologiquement, voire même juridiquement³⁴⁰.

³³⁷ Silva, C. A. **O consentimento informado e a responsabilidade civil do médico.** *Jus Navigandi*, Teresina, **ano 8, n. 63, 1 mar. 2003**. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/3809>>

³³⁸ Fortes, P.A.C. **Aspectos ético-jurídicos da responsabilidade civil do médico em prática liberal.** *Rev. Saúde Pública*. 1990 ; 24(6) : 518-22

³³⁹ Penneau, J. **La responsabilité du médecin.** 3 édition. *Dalloz*, 2004. P. 32/33

³⁴⁰ Kfoury Neto, M. **Responsabilidade civil do médico.** 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

La tendance est ainsi favorable au principe de l'autonomie de la personne et aux procédures médicales permettant au patient de choisir. Ainsi, l'information devrait donc constituer un jour un élément indispensable et son absence dans toute situation devrait permettre d'engager la responsabilité du médecin. Or, au Brésil la jurisprudence en matière de manque ou de défaut d'information est peu développée. Depuis 1988, après une dictature militaire, la nouvelle Constitution reconnaît les droits de l'Homme, permettant ainsi la construction d'une démocratie. La définition de solutions jurisprudentielles est d'autant plus justifiée que les professionnels de santé commettent encore des erreurs grossières, faute de formation suffisante et de ressources financières (et aussi humaines, structurales et matérielles) du secteur public de la santé.

§ 5. Responsabilité des entreprises de santé (publiques ou privées)

Le système de santé brésilien a été analysé dans un précédent chapitre ayant permis de présenter sa formation actuelle tout en décrivant notamment la pratique actuelle de la médecine au Brésil. A cette occasion, il a été précisé que le Système public de santé (SUS), est fondé sur le principe de l'universalité, garantissant à tous les citoyens brésiliens un accès gratuit aux services publics de santé, comme en France. Il existe par ailleurs au Brésil un système privé de santé (ou « *système de santé supplémentaire* »), réglementé par une autorité administrative indépendante sectorielle et utilisé par environ quarante-huit millions d'habitants ayant les moyens de s'offrir ses services. Ce système privé est certes réglementé par l'État, mais reste soumis à des règles de droit privé, notamment le Code civil et le code de la consommation.

Concernant les soins de santé dans les hôpitaux, il existe au Brésil des hôpitaux publics (recevant les usagers du SUS), les hôpitaux privés (accessibles aux assurés bénéficiant de police d'assurance santé privée) et enfin les hôpitaux accueillant les patients des deux systèmes. Les services de santé exclusivement privés (rémunérés directement par les consommateurs finals, c'est-à-dire les patients) sont de moins en moins fréquents, nonobstant le fait que le Brésil est

internationalement reconnu par son tourisme médical et la compétence de professionnels et d'institutions modernes proposant des services à des tarifs inférieurs à ceux pratiqués dans d'autres pays. Enfin, il existe également des fondations philanthropiques financées par des dons (ou des subventions publiques) et qui participent aux activités du SUS sans pour autant relever des pouvoirs publics.

L'ensemble des modèles de responsabilité des principales organisations juridiques de ces deux systèmes de santé sera examiné ci-après au regard du droit privé (alinéa A) puis, du droit public (alinéa B).

A) Régime juridique des soins en droit privé

Il ne s'agit pas de réaliser ici une étude académique exhaustive de la responsabilité civile en droit brésilien, mais d'en présenter la pratique, notamment en ce qui concerne les entreprises privées d'assistance santé (en particulier les hôpitaux et les assurances santé).

1. Responsabilité des hôpitaux privés

Tout d'abord, il convient d'observer que dans un hôpital il existe plusieurs services, qui peuvent être classés en deux grandes catégories : l'assistance à proprement parler et l'hôtel hospitalier. Cette distinction est importante au Brésil pour l'application de la théorie des obligations car l'assistance, en tant qu'activité professionnelle exercée par des médecins et leur équipe, est soumise à des obligations de moyen, tandis que la seconde par les obligations de résultats³⁴¹.

³⁴¹ Aguiar Júnior, R. R. **Responsabilidade civil do médico** / Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina. Belo Horizonte : *Del Rey*, 2000

a) Hôpitaux et services d'assistance médicale

Les auteurs s'accordent sur une solution lorsqu'un patient fait appel à un hôpital en alléguant une mauvaise exécution d'une prestation médicale. Comme il a été observé, la relation entre l'hôpital et le patient (et ses proches) est soumise au code de la consommation (loi n° 8078 du 11 septembre 1990) et notamment à ses articles 2³⁴², 3³⁴³, 14³⁴⁴ et 34³⁴⁵ appliqués conjointement.

En droit brésilien, l'activité hospitalière correspond à des services fournis aux consommateurs, conformément au code de la consommation et peut donc donner lieu à la mise en œuvre de la responsabilité en cas de dommages subis à la suite d'un « *défaut dans la fourniture de services* », y compris de la responsabilité du fait des « *préposés* » ou des travailleurs « *indépendants* ».

Il a été d'antan débattu du caractère objectif ou subjectif de la responsabilité d'un hôpital délivrant des services. La jurisprudence semble aujourd'hui établie, en considérant que si un usager demande un service de soin (exécuté par un professionnel libéral), l'article 14 §4 du code de la consommation s'applique en tant qu'exception au principe posé dans ce même article en disposant que « *la responsabilité du fait personnel d'un professionnel libéral repose sur la faute* ». Ainsi, lorsqu'un recours est exercé contre un hôpital à la suite d'une erreur

³⁴² Article 2. « *Le consommateur est toute personne physique ou morale qui acquiert ou utilise un produit ou un service comme destinataire final.* »

³⁴³ Article 3. « *Le fournisseur est toute personne physique ou morale, publique ou privée, nationale ou étrangère, ainsi que des entités dépersonnalisées, qui exploitent des activités de production, d'assemblage, de création, de construction, de transformation, d'importation, d'exportation, de distribution ou commercialisation de produits ou de prestation de services.*

§ 1. *Le produit est tout bien, meuble ou immeubles, matériel ou immatériel.*

§ 2. *Le service est toute activité fournie sur le marché de consommation, moyennant une rémunération, y compris de nature bancaire, financière, de crédit et sécuritaire, sauf celles qui découlent des relations du travail.* »

³⁴⁴ Article 14. « *Le fournisseur de services répond, indépendamment de l'existence de la culpabilité, de la réparation des dommages causés aux consommateurs pour des fautes relatives à la prestation des services, ainsi que pour des informations insuffisantes ou inadéquates sur sa fruition et les risques.* »

³⁴⁵ Article 34. « *Le fournisseur de produits ou de services est solidairement responsable des actes de ses préposés ou représentants autonomes.* »

professionnelle, cette exception s'applique et la faute du professionnel doit être prouvée au cas d'espèce ; excluant ainsi toute responsabilité objective.

Par ailleurs, la jurisprudence n'a également pas retenu le rôle passif de l'hôpital dans de telles hypothèses, en considérant que celui-ci et le professionnel libéral sont solidairement responsables. Dans un arrêt récent de la Cour suprême de justice infra-constitutionnelle, la juge Nancy Andrighia³⁴⁶ observé que : « *en effet, le code de la consommation a introduit, en matière de services, une obligation de solidarité entre tous les acteurs de la chaîne de prestation, sans exception, en prévoyant dans son article 14 l'expression générique « prestataire de services ». La chaîne de prestation se caractérise dans la société contemporaine par un ensemble de contrats interdépendants et impliquant plusieurs acteurs dans la réalisation précise d'un même objectif : le service demandé par le consommateur, qui souvent ne comprend pas le lien entre ces relations et leur complexité* ».

Or, « *il convient de noter que si les dispositions du § 4 de l'article 14 du code de la consommation prévoit que la responsabilité objective ne s'applique au professionnel libéral, il n'en reste pas moins qu'elles n'interdisent pas la solidarité définie à l'article 14 du code de la consommation et applicable en présence d'une chaîne de prestation de services et d'une faute du professionnel prouvée. Ainsi, la responsabilité solidaire du groupe ou, du moins, de ceux ayant participé à la chaîne de fourniture du service est établie en présence d'une telle chaîne et d'un dommage causé le fait d'un professionnel libéral.* »³⁴⁷

Dans les hôpitaux brésiliens, comme il a été indiqué précédemment, il y a des salariés (contrat de travail et lien de subordination) et des professionnels (médecins) qui, bien que faisant partie du personnel hospitalier, n'ont pas le même lien de subordination. Cette distinction est importante en droit brésilien, notamment en matière de responsabilité civile, parce qu'en ce qui concerne la première

³⁴⁶ AgRg au Recours spécial n° 1.196.319/DF – Rapporteur : Ministre le juge Nancy Andrighi – Décision publiée le 20/11/2012

³⁴⁷ Recours spécial n° 1.216.424/MT – Rapporteur : Ministre le juge Nancy Andrighi – Décision publiée le 19/08/2011

hypothèse (existence d'un lien de subordination), la responsabilité de l'hôpital est fondée en particulier sur les articles 932 III et 933³⁴⁸ du Code civil.

Si les actes à l'origine du recours ont été réalisés par un médecin sans lien de subordination, théoriquement seule la responsabilité de celui-ci est engagée et non celle de l'hôpital³⁴⁹. Cependant, sur ce point, la responsabilité de l'entreprise peut être mise en cause en pratique. La doctrine autorisée et la jurisprudence considèrent que dans la mesure où le patient fait appel à un établissement qui désigne un médecin faisant partie de son personnel, la responsabilité solidaire de celle-ci à l'égard de l'utilisateur est engagée. A l'inverse, la responsabilité de l'entreprise n'est pas mise en cause lorsque le patient fait appel à un professionnel utilisant les dépendances et les services d'hôtellerie d'un hôpital et ayant commis une faute³⁵⁰.

Selon la doctrine autorisée et la jurisprudence, l'hôpital qui s'engage sur un résultat déterminé, notamment en choisissant et en surveillant les professionnels composant son personnel, commet une faute « *in eligendo* » ou « *in vigilando* ». Dans tous les cas, l'établissement peut intenter par la suite une action récursoire contre le professionnel auteur du dommage causé au patient ou à ses proches et réparé par l'hôpital à la suite d'une condamnation de cette dernière³⁵¹. Le fait est que si le médecin et l'hôpital sont solidairement responsables à l'égard de la victime, il n'en reste pas moins que chacun doit répondre en fonction du dommage qu'il a causé. Autrement dit, si d'une part le dommage est la conséquence exclusive de la faute du médecin et d'autre part l'hôpital verse en tout ou en partie une indemnité au patient plaignant, l'établissement peut se faire rembourser par le médecin fautif le montant précis versé à la suite de sa condamnation³⁵².

³⁴⁸ Article 932. « *Sont responsables de la réparation civile:*

III. *l'employeur ou directeur, par ses employés, serviteurs et préposes, dans l'exercice de la tâche qui leur est imputée, ou en raison de celle-ci.* »

Article 933. « *Les personnes mentionnées aux incises I à V de l'article précédent, même si elles ne sont pas coupables, répondront des actes en cause pratiqués par autrui.* »

³⁴⁹ Aguiar Júnior, R. R. **Responsabilidade civil do médico** / Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina. Belo Horizonte : *Del Rey*, 2000

³⁵⁰ Aguiar Júnior, R. R. **Responsabilidade civil do médico** / Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina. Belo Horizonte : *Del Rey*, 2000

³⁵¹ Kfoury Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

³⁵² Stoco, R. **Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4a. ed., São Paulo, *Ed. RT*, 1999

b) Services propres aux hôpitaux

À l'appui d'une assistance médicale proposée à une population déterminée, l'hôpital dispose de plusieurs services propres, tels qu'une hôtellerie hospitalière, la restauration, des laboratoires, une infirmerie, un service financier, etc. Pour ces services, la jurisprudence applique la théorie de la responsabilité objective, conformément à l'article 14 du code de la consommation, sans vérifier l'existence d'une faute. Ainsi, il suffit de démontrer que l'hôpital est l'auteur de l'acte ayant causé un dommage matériel ou moral. La mise en évidence d'une faute n'est pas nécessaire. Il appartient à l'hôpital de démontrer que le dommage a été causé en raison d'un cas fortuit ou de force majeure (C. civ. brésilien, art. 393³⁵³) ou de la faute exclusive de la victime.

c) Résumé de la responsabilité de l'hôpital

En résumant la matière dans un arrêt de la Cour suprême de justice infra-constitutionnelle, le juge Luis Felipe Salomao observe que : « *ainsi, concernant la responsabilité des sociétés commerciales hospitalières en raison des dommages causés au patient-consommateur, il est possible de conclure de façon synthétique que : (i) les obligations assumées directement par les centres hospitaliers se limitent à la fourniture de ressources matérielles et humaines auxiliaires adaptées à la fourniture de services médicaux et au suivi du patient, une hypothèse en vertu de laquelle la responsabilité objective de l'établissement (de son propre fait) engagée exclusivement en raison d'un défaut dans le service réalisé (C. cons., art. 14) ;*

(ii) les actes techniques pratiqués par les médecins, sans contrat de travail ou lien de subordination à l'égard de l'hôpital, sont imputés au professionnel, tandis

³⁵³ Article 393. « *Le débiteur ne répond pas des préjudices pour des cas fortuit ou de force majeure, s'il ne s'est pas responsabilisé expressément.*

Paragraphe unique. *Le cas fortuit ou de force majeure est apprécié dans le fait, dont les effets ne peuvent pas être évités ou empêchés. »*

que l'établissement hospitalier est exempté de toute responsabilité (C. cons., art. 14 § 4) ;

(iii) lorsque les actes médicaux réalisés de façon défectueuse par les professionnels de santé liés par quelque forme que ce soit à un hôpital, ce dernier et le professionnel fautif répondent solidairement. A cet égard, l'hôpital est responsable indirectement de l'acte d'un tiers, dont la faute doit être prouvée par la victime afin de caractériser l'obligation absolue de réparation à la charge de l'établissement (C. civ., art. 932 et 933) ; le juge pouvant renverser la charge de la preuve au profit d'un patient faible (C. cons., art. 6 VIII) »³⁵⁴.

2. Responsabilité des compagnies d'assurance santé

A l'instar des hôpitaux, les compagnies d'assurance santé doivent réparer tout dommage causé à leurs bénéficiaires, même si l'acte a été pratiqué par un professionnel ou une entreprise enregistrée. Le fondement général de cette responsabilité consiste en une obligation, à la charge de ces entreprises, portant sur la qualité des services proposés aux bénéficiaires des assurances par les hôpitaux ou professionnels enregistrés auprès de ces entreprises. Le fondement légal correspond à celui utilisé pour les hôpitaux, dès lors que ces entreprises entretiennent des relations avec les usagers soumises au code de la consommation qui, dans son article 14, pose le principe de la responsabilité objective des sociétés de service ou de produits.

Suivant la même solution que celle appliquée pour les hôpitaux, si un acte médical est contesté par un usager, la responsabilité subjective s'applique, ce qui suppose l'existence d'une faute de la part du professionnel pour que la compagnie d'assurance santé soit obligée d'indemniser. Il existe certes une solidarité entre de telles entreprises et les autres acteurs de la chaîne de services aux patients plaignants, mais ces premières peuvent demander le remboursement de

³⁵⁴ Cour supérieure de justice – Recours spécial n° 1.145.728/MG – Vote conducteur du Min. Luis Felipe Salomão – jugement publié le 08/09/2011

l'indemnisation éventuelle qu'elles ont dû payer à la suite d'une erreur commise par un autre acteur de la chaîne (hôpital ou professionnel de santé).

Parmi les entreprises dont l'objet est de fournir de tels services, il convient de faire une distinction³⁵⁵. Certains assureurs disposent d'une liste de professionnels et d'unités d'assistance enregistrés et référencés, parmi lesquels l'utilisateur doit choisir s'il veut ensuite se faire rembourser les frais occasionnés. D'autres assureurs ne dressent pas de listes et permettent aux usagers de choisir librement les professionnels et entreprises, mais leurs remboursements sont plafonnés par la police d'assurance. Ainsi, dans le premier cas (lorsqu'il existe une liste fournie par l'assureur), l'entreprise est soumise à la même obligation que les autres, dès lors qu'elle a établi un registre et a limité le choix des usagers aux institutions ou professionnels préalablement sélectionnés. Dans le second, la jurisprudence considère que l'assureur n'est pas partie au litige dès lors qu'il incombe exclusivement à l'utilisateur de choisir le professionnel ou l'hôpital. Il n'est pas donc pas possible de lui appliquer la théorie de la faute « *in eligendo* » ou « *in vigilando* »³⁵⁶.

Dans un arrêt de la Cour suprême de justice infra-constitutionnelle, le juge Raul Araujo observe que : « *si le contrat permet au bénéficiaire/assuré de choisir librement des médecins et des hôpitaux, tout en se faisant rembourser dans la limite autorisée par la police d'assurance, comme c'est l'usage en matière d'assurance santé, la responsabilité de l'assureur ne peut pas être engagée en raison de la mauvaise fourniture du service car le choix des médecins ou de l'hôpital est réalisé par le patient ou un proche, sans aucune recommandation de professionnels référencés ou directement liés à cet assureur. La responsabilité incombe directement au médecin ou à l'hôpital, le cas échéant.*

Si l'objet du contrat porte sur la fourniture de services médicaux et hospitaliers propres ou référencés et si la compagnie d'assurance santé entretient des hôpitaux et recrute des médecins ou les indique, celle-ci est solidairement responsable de la mauvaise exécution du service.

³⁵⁵ Souza, N. T. C. **Responsabilidade Civil do Hospital**, Disponible sur le site : <http://www.direitonet.com.br/doutrina/artigos/x/53/11/531/> . Acesso em agosto de 2003.

³⁵⁶ Stoco, R. **Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial**. 4a. ed., São Paulo, Ed. RT, 1999

La compagnie d'assurance santé, en tant que prestataire de services, répond à l'égard du consommateur des défauts de la prestation, lorsqu'elle propose des services réalisés dans son propre hôpital et par des médecins recrutés ou dans des hôpitaux et par des médecins référencés, en application des articles 2, 3, 14 et 34 du code de la consommation, de l'article 932 III du Code civil de 2002. Il s'agit d'une responsabilité objective et solidaire à l'égard du consommateur, mais l'hôpital, le médecin et la compagnie d'assurance santé débiteurs responsables du dommage dispose d'une action récursoire contre les coobligés fautifs et la contribution à la dette a lieu à proportion de leurs fautes respectives »³⁵⁷.

B) Régime juridique des soins hospitaliers publics

Au Brésil, comme ailleurs en général, la théorie du risque administratif s'applique en matière de responsabilité civile de l'État^{358 359}. Il suffit donc d'un acte, d'un dommage et d'une relation de cause à effet entre les deux premiers pour caractériser l'obligation d'indemnisation de l'État. Cependant, juridiquement, il convient de mettre en évidence plutôt une faute du service public qu'une faute médicale à proprement parler, dès lors qu'il s'agit d'une activité de l'État et non d'une action d'un de ses agents³⁶⁰. En ce sens, la Constitution fédérale de 1988 dispose, en son article 37 §6 relatif à la responsabilité civile de l'État, que : « *les personnes morales de droit public ou de droit privé prestataires de services publics répondent des dommages causés à des tiers par leurs agents dans l'exercice de leur fonction, sans préjudice de la possibilité de se retourner contre le responsable du dol ou de la faute* ». Par la suite, l'État peut tenter une action contre l'agent public auteur de

³⁵⁷ Cour supérieure de justice – Recours spécial n° 866.371/RS – Rapporteur Ministre Raul Araújo – Jugement rendu le 20/08/2012.

³⁵⁸ Silva, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 22^a edição, revista e atualizada nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional n° 39, de 19.12.2002 - São Paulo: *Malheiros Editores*

³⁵⁹ Moraes, A. **Direito Constitucional**. 21 ed. - São Paulo: *Atlas*, 2007

³⁶⁰ Couto Filho, A. F. **Responsabilidade civil médica e hospitalar: repertório jurisprudencial por especialidade médica; teoria da eleição procedimental; iatrogenia**. Belo Horizonte: *Del Rey*, 2001

l'acte dommageable, en appliquant la théorie de la responsabilité subjective, c'est-à-dire en prouvant nécessairement une faute³⁶¹.

Par ailleurs, un particulier peut offrir des services de nature publique, comme par exemple des hôpitaux privés qui vendent, sous la forme d'un marché public, des lits d'hospitalisation à la Sécurité sociale brésilienne (Sistema Único de Saúde, SUS). L'activité du particulier est ainsi considérée comme une activité étatique, ce qui implique que les entreprises concernées répondent en qualité et selon la forme d'un service public, c'est-à-dire en appliquant la théorie du risque administratif et la responsabilité objective pour réparer les dommages éventuels. Cependant, l'État n'est pas solidairement responsable et le particulier répond sur son propre patrimoine, suivant l'adage « *tout privilège a une contrepartie* ». L'État n'indemnise éventuellement qu'à titre subsidiaire.

La question de l'intervention de l'État fédéral dans un procès intenté par un usager victime d'une erreur médicale dans la fourniture de services publics de santé a été très débattue par les cours suprêmes au début des années 2000. Une réponse a été donnée par lesdites cours jugeant que l'État fédéral ne peut pas intervenir dans de tels contentieux, dès lors que la Constitution prévoit certes que la santé est une obligation à la charge de l'État (aussi bien au niveau fédéral que fédéré et municipal) mais impose aussi la décentralisation des services de santé, ce qui est d'ailleurs l'objet de la loi organique n° 8.080 du 19 septembre 1990 (dite « loi organique de la santé ») et de nombreuses autres résolutions. Ainsi, en tant que gestionnaires du SUS, les municipalités l'exécutent et en sont responsables à l'égard des usagers en cas d'erreurs médicales, tandis que l'État fédéral définit les politiques et octroie les financements, et les États fédérés sont chargés de suivre et de coordonner techniquement la réalisation des services.

La Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle en a décidé ainsi dans plusieurs arrêts, comme l'observe Monsieur le juge Arnaldo Esteves Limas : « *ADMINISTRATIF. PROCÉDURE CIVILE. RECOURS EN REVISION, EN RECTIFICATION ET EN CASSATION. RESPONSABILITÉ CIVILE DU FAIT DE L'ERREUR DU MÉDECIN. HOPITAL PRIVE. PRISE EN CHARGE PAR LE SUS.*

³⁶¹ Silva, J. L. M. **Da Responsabilidade Civil da Administração Pública por Actos Ilícitos** / Responsabilidade civil extracontratual da Administração Pública (Coord. Fausto de Quadros). Coimbra, *Liv. Almedina*, 1995

INTERVENTION ILLEGITIME DE L'ÉTAT. RECOURS REJETE. 1. Selon la Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle "l'État fédéral ne peut pas légitimement intervenir dans les procès d'indemnisation à la suite d'une erreur d'un service médical survenue dans un hôpital agréé par le SUS, considérant que, conformément à la loi 8.080/1990, la responsabilité de surveillance incombe à l'autorité municipale dudit système" (REsp 1.162.669/PR, Rel. Min. HERMAN BENJAMIN, Segunda Turma, DJe 6/4/10). 2. Il n'y pas d'intervention légitime de l'État fédéral, responsable en tant que gestionnaire national du SUS (a) de l'élaboration de normes régissant les relations entre la Sécurité sociale et les services privés contractés d'assistance à la santé, (b) de la mise en œuvre de la décentralisation, au profit des États fédérés et des municipalités, des services et actions de santé étatiques ou municipaux et (c) du suivi, du contrôle et de l'évaluation des actions et des services de santé, dans le respect des compétences des États et des municipalités (loi 8.080/90, art. 16 XIV, XV et XVII) »³⁶².

Dans des contentieux impliquant des hôpitaux publics, la Cour a jugé également que la responsabilité à l'égard de l'utilisateur incombe à l'autorité municipale gestionnaire, pour des motifs identiques à ceux susmentionnés, tout en précisant aussi que la décentralisation juridiquement prévue pour la Sécurité sociale « exclut » de fait la responsabilité de l'État fédéral en la matière.

Cependant, dans plusieurs les contentieux judiciaires sur la fourniture de médicament aux usagers, cette même Cour considère que l'intervention de l'État fédéral est possible *ad causam*. Il en est ainsi dans un arrêt dans lequel Monsieur le juge Castro Meira observe que : « *ADMINISTRATIF. DROIT À LA SANTÉ. RESPONSABILITÉ SOLIDAIRE DES ENTITES FEDERALES CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT DE LA SECURITE SOCIALE. INTERVENTION AD CAUSAM DE L'ÉTAT. 1. Le fonctionnement de la Sécurité sociale engage solidairement l'État fédéral, les États fédérés et les municipalités de sorte que chacune de ces entités peut intervenir ad causam dans des procès judiciaires intentés par des parties demandant l'accès à des médicaments pour des traitements de problèmes de santé. Précédents* ». Pour motiver sa décision, le juge précise que cette position est

³⁶² Cour supérieure de justice - AgRg dans l'EDcl au Recours spécial n° 1.218.845/PR – Rapporteur : Ministre Arnaldo Esteves Lima – jugé le 20/09/2012

acceptée non seulement à l'unanimité par cette Cour, mais également par la Cour suprême fédérale constitutionnelle dans un arrêt de novembre 2011 « *qui qualifie l'obligation assumée par les entités fédérales, essentielle aux prestations de santé, d'obligation solidaire* »³⁶³.

Cependant, cette position de la Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle brésilienne semble *a priori* contradictoire *data venia*, car elle affirme, d'une part, la solidarité dans la prestation ou la fourniture de services de santé (justifiant l'intervention *ad causam* de l'État fédéral) et, d'autre part, la compétence de l'État fédéral en matière de définition des politiques et de financements, à l'exclusion de l'exécution des services ; cette dernière fonction incombe exclusivement aux municipalités en tant que gestionnaires du SUS (ce qui interdit l'intervention de l'État fédéral).

Pour l'effectivité de la fourniture de services de santé, il serait plus cohérent de prévoir que les municipalités (si elles jouissent formellement de la qualité de gestionnaires exclusifs de la Sécurité sociale) soient les seules à répondre des défauts éventuels de fourniture de services de santé, que ce soit en raison d'un manque de médicaments ou d'une erreur médicale. La Sécurité sociale devrait résoudre ensuite les problèmes en interne, par des jeux de compensations ou en augmentant des financements publics au profit de cette entité fédérée. Cette solution simplifierait le traitement des plaintes des usagers et pourrait même contribuer à spécialiser les juges.

Enfin, la socialisation du risque, appliquée pourtant pour résoudre certaines questions spécifiques (celle des accidents de travail, par exemple), n'a pas été développée en matière d'indemnisation liée à la fourniture de services médicaux au Brésil³⁶⁴. En effet, comme il est indiqué dans les arrêts suscités, il est encore nécessaire d'identifier un auteur, un dommage et une relation de cause à effet entre l'auteur et le dommage, ainsi que souvent une faute de l'auteur. Le législateur n'a pas envisagé l'opportunité d'une solidarité nationale en matière de défaut de

³⁶³ Cour supérieure de justice - AgRg au Recours spécial n° 1.017.055 - RS (2007/0303402-2) – Rapporteur: Ministre Castro Meira – jugement publié le 18/09/2012

³⁶⁴ França, Conselho de Estado. Responsabilidade e socialização do risco / Varella, Marcelo Dias (coord.). Brasília, 2006

fourniture de services, permettant par exemple à un hôpital prestataire de service public de santé ayant respecté ses procédures de ne pas assumer d'obligation d'indemnisation à l'égard de la victime. Ainsi, il existe au Brésil des risques causés par des actions déterminées et ne devant être assumés que par un particulier, qui peut toutefois essayer d'obtenir une indemnisation de la part de l'auteur du prétendu dommage. Mais, si le dommage a été causé par des facteurs naturels, indépendamment de l'action de cet auteur, ce particulier ne peut pas obtenir la réparation des préjudices éventuellement subis.

§ 6. Actions de l'utilisateur contre un défaut du système

Considérant la diversité des concepts utilisés dans la présente thèse et la difficulté d'expliquer d'une façon générale la matière de la responsabilité au Brésil, il convient d'exposer de façon consolidée les possibilités dont dispose l'utilisateur pour agir contre un défaut du système (privé ou public) en raison d'un préjudice qu'il prétend avoir subi. À cet égard, l'utilisateur (ou un proche le représentant ou prétendant également être lésé par l'action d'autrui) ayant subi un dommage à la suite d'une intervention sur sa santé, peut demander réparation selon certaines voies distinctes.

En premier lieu, il peut intenter une action en réparation contre l'ordre professionnel auprès duquel l'auteur du prétendu dommage est inscrit (par exemple, l'Ordre des médecins en cas de plainte contre un médecin). Il s'agit d'un procès déontologique se déroulant dans deux instances différentes (locale – État fédéré – et nationale) et qui peut donner lieu à une sanction contre le professionnel au motif d'une faute déontologique, après une procédure déterminée et dans le respect des droits de la défense. Le jugement est rendu par des pairs, qui peuvent acquitter le concerné ou le condamner (de façon proportionnelle, en allant du simple avertissement publié ou non à une suspension ou interdiction de l'exercice de la profession).

En cas d'infraction pénale, la victime peut porter plainte contre le professionnel (ou l'institution l'ayant reçu), ce qui peut donner lieu au prononcé de punitions (qui sont diverses, allant jusqu'à des mesures de restriction de liberté) de

l'auteur. Il est remarquable de noter qu'au Brésil les procès criminels contre une personne morale sont impossibles et il n'y a que les personnes physiques qui peuvent répondre d'une action ou d'une omission fautive ou dolosive.

Enfin (c'est un aspect important pour la présente thèse), un usager prétendant être victime d'une action ou d'une omission d'un professionnel ou d'une institution, publique ou privée, peut demander au civil une indemnisation à l'auteur du dommage.

A cet égard, il convient de noter que le Brésil ne bénéficie pas d'un système juridictionnel comparable à celui existant en France (deux ordres). Le système judiciaire brésilien, qui est d'inspiration anglaise (un ordre), permet à la victime d'introduire une action judiciaire en première instance (justice étatique) ou, en cas de litiges contre l'État fédéral, en première instance au niveau fédéral (justice fédérale). Ces différentes juridictions bénéficient de chambres spécialisées dans des disciplines juridiques, mais non dans un secteur d'activité (droit de la santé, par exemple). Le litige est jugé en première instance et un recours peut être examiné en seconde instance (en vertu du principe de double degré de juridiction) ou par une juridiction spéciale et extraordinaire (pour des questions spécifiques ou constitutionnelles). Mais, au Brésil, la Justice est limitée par des facteurs extérieurs au procès à proprement parler, notamment par les délais importants d'obtention d'une décision, du fait des insuffisances du système judiciaire, et ce, malgré certains moyens dont dispose le citoyen tels que l'aide juridictionnelle.

En introduisant une action judiciaire, l'usager peut mettre en œuvre la responsabilité selon différentes possibilités :

a) si le litige concerne un professionnel, la responsabilité mise en œuvre est subjective, ce qui suppose l'appréciation d'une faute, outre une action (ou omission), un dommage (matériel ou moral) et un lien entre les deux. A quoi, il est possible d'ajouter la théorie de la perte de chance ;

b) si le litige concerne un établissement privé et un acte médical en soi, la responsabilité est mise en œuvre pour faute dès lors que des services médicaux professionnels sont impliqués, et ce, nonobstant la responsabilité objective de l'établissement du fait des services proposés (hôtellerie hospitalière et personnel

auxiliaire). L'hôpital et le professionnel sont solidairement responsables à l'égard du patient qui s'est adressé directement à l'hôpital ayant indiqué le médecin. Le même régime s'applique aux compagnies d'assurance santé (sauf celles proposant des services d'assurance sans présenter de listes référençant des établissements et des professionnels) ;

c) si le litige concerne un établissement privé et un service propre à l'hôpital, la responsabilité est objective et l'établissement d'une faute n'est pas nécessaire, mais les autres critères le sont ;

d) enfin, si le litige concerne un établissement public, la théorie du risque administratif s'applique et l'État (de façon générique) peut devoir répondre d'un défaut du service public, indépendamment de l'établissement d'une faute et même si le litige se limite à un acte médical en soi.

Une fois la responsabilité établie à la suite de ces actions (parfois en présence ou non d'une faute, comme indiqué ci-avant), il incombe à l'auteur d'indemniser l'usager victime (ou ses proches) en versant un montant fixé discrétionnairement par le juge, à défaut de pouvoir lier la compétence du juge à des tarifs prédéfinis. Enfin, contrairement au droit français, il convient de rappeler que le droit brésilien ne prévoit pas de socialisation du risque en matière de fourniture de services de santé.

**Deuxième Partie – DROITS DES USAGERS AU BRÉSIL ET
LA LOI DU 4 MARS 2002 EN FRANCE – UNE SOURCE
D’INSPIRATION**

**Titre Premier – DROITS ET DEVOIRS DES USAGERS, DES
ÉTABLISSEMENTS ET DES PROFESSIONNELS DE LA
SANTÉ**

En matière de réparation de dommages subis par les victimes usagers du système de santé, si les conditions de fond à l'octroi d'une indemnisation sont semblables au Brésil et en France, les règles de forme sont différentes. La définition juridique des droits des usagers est également distincte ; la France ayant adopté des solutions plus innovantes. Il est alors intéressant de comparer ces deux systèmes juridiques nationaux en matière de droits et obligations des patients, notamment en ce qui concerne l'information médicale (chapitre premier).

Il est ensuite remarquable d'analyser le dispositif de la loi française du 4 mars 2002, ainsi que les conditions et conséquences de son importation éventuelle au Brésil (chapitre second). La loi française serait-elle un modèle pour la réforme du système de santé brésilien (public ou privé) au profit de ses usagers ?

Chapitre Premier – DROITS ET DEVOIRS DES USAGERS

L'identification des droits et des obligations de chacun des acteurs du système de santé (usagers, établissements et professionnels) permettra de mettre en évidence la forme en vertu de laquelle l'utilisateur peut se protéger contre le système de santé, notamment en obtenant de celui-ci l'indemnisation de son préjudice de manière efficace et directe. Aussi, il convient de ne pas faire de distinction entre ces acteurs dans la mesure où l'exercice d'un droit par un usager entraîne de manière concomitante une obligation contre les autres et vice versa. Cependant, en toute hypothèse, en cas d'analyse distincte de l'une des parties concernées, il n'en reste pas moins que l'adoption et le respect des droits et des obligations est également favorable à l'autre partie.

Section 1 > Droits des usagers

La consécration des droits des patients a évolué au Brésil depuis la seconde moitié du siècle dernier et a connu son apogée à la suite de la promulgation de la Constitution de 1988. Le droit de la santé n'étant pas codifié au Brésil, il est réglementé par diverses dispositions législatives (paragraphe 1). Les droits des patients, à proprement parler, font l'objet de sources spécifiques et d'une jurisprudence importante (paragraphe 2). En revanche, les obligations des patients sont insuffisamment réglementées et leurs sanctions restent imprécises au Brésil (paragraphe 3).

§ 1. Sources

Bien que le modèle traditionnel français de codification ait influencé le Brésil, il n'en reste pas moins que dans ce pays le droit de la santé ne fait pas l'objet d'un code en particulier. Plusieurs dispositifs régissent la matière, dont le plus important est la Constitution de 1988 contenant de nombreuses règles. Par ailleurs, certains codes, notamment le Code civil, le code pénal et le code de la consommation, traitent de la discipline. Des législations spéciales abordent

également la matière, mais de façon indirecte, comme les lois sur la bioéthique à proprement parler ou celle sur la protection des personnes âgées.

De nombreuses réglementations administratives doivent aussi être prises en considération, en raison de leur importance et portée. Il en est ainsi notamment des résolutions du conseil fédéral de l'Ordre des médecins ou des autorités de régulation, notamment l'agence nationale de vigilance sanitaire (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA) et l'agence nationale des assurances santé (Agência Nacional da Saúde Suplementar, ANS). Par ailleurs, la jurisprudence constitue une source du droit, dans la mesure où l'interprétation réalisée par les autorités judiciaires concerne la protection des usagers du système de santé.

§ 2. Principaux droits

Comme il a été indiqué précédemment, le Brésil ne dispose pas d'un code de la santé, contrairement à la France où le code a été modifié de manière significative par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Au Brésil, le cadre des droits reconnus aux usagers des services de santé est défini par la Constitution de la République de 1988, notamment par son article 5, qui ne peut pas être modifié par le pouvoir constituant dérivé. Les principes essentiels de la discipline sont consacrés dans cet article, notamment la protection de la vie, de la dignité humaine, de l'autonomie et de la liberté individuelle, tous servant de fondement à d'autres droits.

A) Protection de la santé

Au Brésil, la protection de la santé est un droit fondamental d'accès universel et égalitaire au système de protection de la santé, dont chacun dispose et qui doit être mis en œuvre par l'État, en application de l'article 196 de la Constitution de la République et de la loi n° 8.080 du 19 septembre 1990 (loi organique relative à la santé). La jurisprudence consolidée par la Cour suprême fédérale constitutionnelle

(Supremo Tribunal Federal) est intervenue en la matière (agravo de instrumento 734487 AgR / PR - PARANÁ³⁶⁵).

B) Admission et assistance

L'admission et l'assistance correspondent à des prestations de soins réalisées dans des situations d'urgence, lorsque le patient ou le malade n'a pas les moyens de payer un service privé. Ces prestations se caractérisent par l'interdiction de non-assistance à personne en danger prévue par le code pénal (art. 135) et la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale³⁶⁶), notamment à l'alinéa 7 de l'article 7 de son chapitre 1^{er}.

C) Soins adéquats et de qualité

Les soins adéquats et de qualité correspondent à des prestations adéquates de services de santé, dans le secteur public ou privé. Ces services doivent fonctionner efficacement et respecter des critères minimums de qualité, ainsi que les meilleures techniques médicales. Il s'agit d'un droit prévu à l'article 37 de la Constitution de la République, à l'article 6 X de la loi n° 8.078 du 11 septembre 1990 (code de la consommation) et aux alinéas II, V, VIII et XII du chapitre 1^{er} de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale). La Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle (Superior

³⁶⁵ « DROIT CONSTITUTIONNEL. DROIT À LA SANTÉ. RECOURS RÉGLEMENTAIRE SUR RECOURS ADMINISTRATIF. MISE EN OEUVRE DE POLITIQUES PUBLIQUES. ACTION CIVILE PUBLIQUE. POURSUITE DE JUGEMENT. ABSENCE D'INGÉRENCE DANS LE POUVOIR DISCRÉTIONNAIRE DU POUVOIR EXÉCUTIF. ARTICLES 2, 6 ET 196 DE LA CONSTITUTION FÉDÉRALE. 1. Le droit à la santé est une prérogative, garantie par le biais de la mise en œuvre de politiques publiques, imposant à l'État l'obligation de créer des conditions objectives qui permettent l'accès effectif à ce service. 2. Le pouvoir judiciaire peut déterminer la mise en œuvre par l'État, en cas d'insolvabilité, de politiques publiques constitutionnellement prévues, sans qu'il y ait ingérence sur une question concernant le pouvoir discrétionnaire du pouvoir exécutif. Précédents. 3. Recours réglementaire non accepté. » (AI 734487 AgR / PR – PARANÁ. Rapporteur Min. Ellen Gracie. 2^e Groupe de la Cour suprême fédérale. DJe-154 DIVULG 19-08-2010 PUBLIC 20-08-2010).

³⁶⁶ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm

Tribunal de Justiça) a fixé une jurisprudence à ce propos (REsp 494206/MG³⁶⁷. REsp 1053810/SP³⁶⁸).

D) Sécurité de la santé

Le patient ne doit pas recevoir des soins médicaux présentant des risques inutiles, c'est-à-dire que les risques du traitement médical doivent être proportionnels aux bénéfices attendus, conformément à l'article 15 du Code civil, aux alinéas VI, XIII et XIV du chapitre 1^{er} de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale) et à l'article 14 § 1 de la loi n° 8.078 du 11 septembre 1990 (code de la consommation). La Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle a adopté une décision importante en la matière (REsp 1037759/RJ³⁶⁹).

³⁶⁷ « Droit civil. Suicide commis par un malade admis à l'hôpital pour un traitement contre le cancer. Hypothèse selon laquelle la victime avait manifesté l'intention de se suicider à ses parents qui ont averti le médecin responsable de cette circonstance. L'omission de l'hôpital a été reconnue puisqu'aucune mesure thérapeutique telle que l'administration d'un sédatif ou d'un antidépresseur n'a été prise pour empêcher le drame annoncé. [...] - Si le patient, pendant le traitement contre le cancer, présente les symptômes d'une dépression accentuée, avec des tendances suicidaires, l'hôpital est tenu de lui donner un traitement adéquat à cette pathologie, en lui donnant des antidépresseurs ou en prenant toute autre mesure qui, du point de vue médical, soit pertinente. » (Resp 494206 / MG. Rapporteur Ministre Humberto Gomes de Barros. Rapporteur pour la décision Ministre Nancy Andrighi. 3^e groupe du STJ. DJ 18/12/2006 p. 361 LEXSTJ vol. 210 p. 107)

³⁶⁸ « Droit civil. Contrat d'assurances de groupe en soins médicaux-hospitaliers, individuel et famille. Transplantation d'organes. Rejet du premier organe. Nouvelle transplantation. Clause d'exclusion. Invalidité. - L'objet du contrat d'assurance santé médico-hospitalière est de garantir la santé de l'assuré contre un événement futur et incertain, dans la mesure où la couverture concernant une pathologie quelconque est prévue dans le contrat; l'assureur est tenu d'indemniser l'assuré pour le montant des coûts du traitement adéquat à partir du moment où la maladie se déclare, car c'est la principale finalité d'une assurance-santé. Uniquement le médecin traitant a le droit d'établir quel est le traitement adéquat pour la guérison ou pour atténuer les effets de la maladie dont souffre le patient; l'assureur n'a pas le pouvoir d'autoriser à limiter les options possibles pour le rétablissement de la santé de l'assuré sous peine de mettre en danger la vie du consommateur. La clause restrictive de couverture de transplantation d'organes, en plus de passer outre la finalité principale du contrat d'assurance santé, entraîne un inconvénient majeur à l'assuré qui signe le contrat en fonction du caractère imprévisible de la maladie qui pourrait le frapper, en fonction de la crainte de ne pas avoir accès au traitement médical nécessaire pour guérir; dans le but d'être assuré contre ces risques.[...] On peut comprendre l'intérêt financier de l'assureur d'avoir un bénéfice, c'est son droit dans la mesure où il fournit le service qu'il est tenu de fournir soit, l'assuré doit recevoir le traitement adéquat avec le traitement médical ou chirurgical nécessaire qui permette d'assurer la santé de manière efficace, intégrale et de qualité tel qu'il a été établi dans le contrat et dans la Constitution.» (REsp 1053810/SP. Rapporteur Ministre Nancy Andrighi. 3^e groupe du STJ. DJe 15/03/2010).

³⁶⁹ « DROIT CIVIL ET CONSOMMATEUR. REFUS D'UNE CLINIQUE MEMBRE D'UN PLAN DE SANTÉ D'EFFECTUER DES TESTS RADIOLOGIQUES. DOMMAGE MORAL. EXISTENCE. VICTIME MINEURE. VIOLATION DU DROIT DE LA PERSONNALITÉ. - Le refus indu à la couverture médicale demandée par

E) Respect de la dignité

Le respect de la dignité signifie que tout être humain a le droit au respect de sa dignité humaine, considérée comme un espace individuel nécessaire au développement de sa personnalité. Il s'agit d'un droit applicable notamment aux patients ou aux consommateurs des services de santé, dans le respect de leur dignité, dans les secteurs public ou privé. Ce droit garantit aux patients les mesures nécessaires à la préservation de leur dignité, notamment en cas de soins palliatifs et de maladies en phase terminale (résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins, al. XXII). Ce droit est prévu au Brésil à l'article 1^{er} III de la Constitution de la République, ainsi qu'aux alinéas VI, XXI, XXII et aux articles 23, 25 et 28 du chapitre 1^{er} de la résolution n° 1931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins. Les Cours suprêmes fédérales constitutionnelle et infra-constitutionnelle ont chacune formulé leur jurisprudence en la matière, respectivement dans les décisions RExt 271.286/RS³⁷⁰ et REsp 656.838/RS³⁷¹.

l'assuré entraîne des dommages moraux puisqu'il ne fait qu'aggraver l'état d'anxiété et d'angoisse du patient. Les enfants, même d'un très jeune âge, ont droit à la protection sans restrictions des droits de la personnalité, parmi lesquels figure le droit à l'intégrité mentale. Ainsi l'indemnité associée au dommage moral en raison de la violation de ce droit est assurée conformément aux dispositions des articles 5, X, in fine, de la Constitution et 12, caput, du Code civil 2002.» (REsp 1037759/RJ. Rapporteur Min. Nancy Andrighi. 3^e groupe du STJ. DJe 05/03/2010 RT vol. 897 p. 179).

³⁷⁰ « DESCRIPTION : PATIENT ATTEINT DU VIH/SIDA - PERSONNE NE DISPOSANT PAS DE RESSOURCES FINANCIÈRES - DROIT À LA VIE ET À LA SANTÉ - FOURNITURE GRATUITE DE MÉDICAMENTS - DEVOIR CONSTITUTIONNEL DU POUVOIR PUBLIC (CF, ARTS. 5, CAPUT, ET 196) - PRÉCÉDENTS (STF) - RECOURS ADMINISTRATIF NON ACCEPTÉ. LE DROIT À LA SANTÉ EST UNE CONSÉQUENCE CONSTITUTIONNELLE INDISSOCIABLE DU DROIT À LA VIE. - Le droit public régissant la santé représente une prérogative juridique indisponible assurée à tous par la Constitution de la République (article 196). Il s'agit d'un bien juridique prévu dans la constitution dont l'intégrité est à la charge du pouvoir public lequel est tenu de formuler et de mettre en œuvre les politiques sociales et économiques idoines qui visent à assurer aux citoyens, y compris ceux atteints du VIH, l'accès universel et équitable aux soins pharmaceutiques et médico-hospitaliers. [...] DISTRIBUTION GRATUITE DE MÉDICAMENTS À DES PERSONNES DANS LE BESOIN. - La reconnaissance judiciaire de la validité juridique des programmes de distribution gratuite de médicaments à des personnes dans le besoin, y compris celles atteintes du VIH/SIDA, rend valides les préceptes fondamentaux de la Constitution de la République (Art. 5, caput, et 196) et représente, dans l'atteinte de ses objectifs, un geste révérent et solidaire de respect à la vie et à la santé des personnes, surtout celles qui n'ont rien, si ce n'est la conscience de leur propre humanité et de leur dignité essentielle. Précédents du STF. » (RE 271286 AgR / RS - RIO GRANDE DO SUL. Rapporteur Min. Celso de Mello. 2^e du STF. DJ 24-11-2000 PP-00101 - EMENT VOL-02013-07 PP-01409)

³⁷¹ « PROCÈS CIVIL ET ADMINISTRATIF. RECOURS SPÉCIAL. SUS. FINANCEMENT DE TRAITEMENT MÉDICAL. MALADIE GRAVE. DROIT À LA VIE ET À LA SANTÉ. RETENUE DE MONTANTS SUR DES COMPTES PUBLICS. POSSIBILITÉ. [...] Il est légitime que le magistrat détermine la retenue de montants dans

F) Protection contre la discrimination

Au Brésil, toute personne doit pouvoir accéder de façon égalitaire aux services de santé, ce qui interdit les discriminations de toute nature (sexe, origine, religion, etc.). Ce droit est prévu dans la Constitution de la République fédérale du Brésil (art. 3 al. IV, art. 5 *caput* al. I, VIII, XLI et XLII), la loi n° 8.080 du 19 septembre 1990 (art. 7 al. IV, art. 19-G §2) et la résolution n° 1.931/2009 conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale, art. 23), le code pénal (art. 140 § 3) et la loi n° 7.716 du 5 janvier 1989³⁷² relative aux délits issus de préjugés racistes ou ethniques. La Cour suprême fédérale constitutionnelle a débattu de cette question dans sa décision RE 261.268/RS.

G) Respect de la vie privée et du secret médical

Les données à caractère personnel des patients bénéficiant à titre personnel de soins médicaux-hospitaliers doivent être protégées. Cependant, ce droit ne s'applique pas en cas de maladies devant être obligatoirement notifiées. Ce droit est prévu à l'alinéa X de l'article 5 de la Constitution, à l'alinéa I de l'article 229 du Code civil et aux articles 154 et 269 du code pénal, ainsi qu'aux articles 73 à 79 de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale). La Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle a formulé une jurisprudence en la matière dans ses décisions REsp 159527/RJ³⁷³ et RMS 11453/SP³⁷⁴.

des comptes publics afin de garantir le financement d'un traitement médical indispensable, dans le but de faire respecter le principe de la dignité de la personne humaine et le droit à la vie et à la santé. Dans ces situations, la norme établie dans l'article 461, § 5, du Code de procédure civile doit être interprété selon ces principes et normes constitutionnelles. Il est également permis de mitiger la non-saisissabilité des biens publics. » (REsp 656838/RS. Rapporteur Min. João Otávio de Noronha. 2^e groupe du STJ. DJ 20/06/2005 p. 219)

³⁷² Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/17716.htm

³⁷³ « SECRET MÉDICAL. ÉTHIQUE MÉDICALE. DOSSIER MÉDICAL. CLINIQUE. SOCIÉTÉ D'ASSURANCE SANTÉ. La remise du dossier médical du patient hospitalisé à la société d'assurance responsable du remboursement des frais constitue une infraction à l'éthique médicale. » (REsp 159527/RJ).

Les dossiers au Brésil sont en général conservés sous une version papier, mais les établissements de santé tendent de plus en plus à les archiver numériquement ; ce qui soulèvent d'ailleurs de nombreuses questions abordées ci-après.

H) Don d'organes, de tissus ou de parties du corps humain pour des greffes ou traitements

Il s'agit de la réglementation relative à la mise à disposition entre vivants ou *post mortem* d'organes, de tissus ou de parties du corps humain. Au Brésil, de telles mises à disposition (don d'organes ou de tissus) sont gratuites, en vertu de la solidarité sociale, dans la mesure où les greffes et les donations ne peuvent pas être rémunérés. Il incombe au donateur ou à ses proches de décider de donner ou non, et leur consentement, notamment celui du donateur dans la mesure du possible, est également exigé en cas de donation « *post mortem* ». Cette question est traitée par la Constitution (art. 119 § 4³⁷⁵), par les articles 4 et 9 § 4 de la loi n° 9434 du 4 février 1997 (relative à l'enlèvement et au don d'organes, de tissus ou de parties du corps humains) et par les articles 43 à 46 de la résolution n° 1931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale).

Rapporteur Min. Ruy Rosado de Aguiar. 4^e groupe du STJ. DJ 29/06/1998 p. 206. RDR vol. 12 p. 324. RSTJ vol. 112 p. 224)

³⁷⁴ « RECURS EN INJONCTION. ADMINISTRATIF ET CRIMINEL. REQUÊTE DE DOSSIER. OBÉIR À LA DEMANDE MINISTÉRIELLE. ENQUÊTE SUR LA « CHUTE ACCIDENTELLE ». ARTICLES 11, 102 ET 105 DU CODE D'ÉTHIQUE. VIOLATION DU SECRET PROFESSIONNEL. NON VÉRIFICATION. Le secret professionnel n'est pas absolu, il existe des exceptions et on le remarque à la lecture des dispositions respectives du Code de l'éthique. L'hypothèse des éléments du dossier concerne les exceptions, étant donné que le dossier a été requis par la cour afin d'obéir à une demande ministérielle, dans le but de vérifier une éventuelle pratique de crime contre la vie. Précédents analogues. Recours non accepté. » (RMS 11453/SP. Rapporteur Min. José Arnaldo da Fonseca. 5^e groupe du STJ. DJ 25/08/2003 p. 324).

³⁷⁵ Article 199. « L'assistance à la santé est libre aux initiatives privées.

§ 4^o. La loi prévoit les conditions et exigences qui facilitent le prélèvement d'organes, de tissus et de substances humaines destinées à la transplantation, la recherche et le traitement, ainsi que la collecte, le traitement et la transfusion de sang et de ses dérivés, étant interdit toutes sortes de commercialisation. »

I) Réalisation volontaire de l'avortement

Au Brésil, l'avortement est en principe un crime. L'avortement est autorisé exceptionnellement en présence de risques pour la santé de la personne enceinte ou lorsque cette dernière a été victime d'un viol sexuel ou bien à la suite d'un diagnostic d'anencéphalie (question résolue après une polémique importante au sein de la Cour suprême fédérale constitutionnelle). L'article 5 de la Constitution, les alinéas I et II de l'article 128 du code pénal et l'article 30 de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale) traitent la question. La Cour suprême fédérale constitutionnelle a abordé la question dans sa décision ADPF 54 QO/DF³⁷⁶ concernant un cas d'anencéphalie.

J) Refus de traitements ou de soins palliatifs

Toute être humain peut refuser d'être soigné en cas de maladie en phase terminale ou incurable et ne recevoir que les soins nécessaires pour limiter sa souffrance et se maintenir en vie avec une certaine dignité. Nonobstant les controverses doctrinales, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins reconnaît un tel droit en vertu de l'aspect humaniste caractérisant l'exercice de la médecine. Un tel choix n'est possible qu'en cas d'absence de traitement d'un cancer incurable ou de suspension ou limitation des actes médicaux maintenant en vie un patient incurable (euthanasie passive). Le référentiel légal est constitué des articles 1^{er} (al. III) et 5 *caput* de la Constitution, de la résolution du conseil fédéral de l'Ordre des médecins n° 1.931/2009 (code de déontologie médicale, chap. I al. XXII et art. 24, 26 et 41) et des articles 121 § 3^o et 135 du code pénal. En outre, le conseil fédéral de l'Ordre des

³⁷⁶ « ÉTAT - la laïcité. Le Brésil est une république laïque, apparaissant tout à fait neutre quant à la religion. Considérations. Foetus anencéphale - INTERRUPTION DE GROSSESSE - FEMME - liberté sexuelle et reproductive - Santé - Dignité - AUTO-DETERMINATION - DROITS FONDAMENTAUX - CRIME - ABSENCE. Se montre interprétation contraire à la Constitution de l'interruption de grossesse du foetus anencéphale être conduite caractérisée par les articles 124, 126 et 128, sections I et II du Code pénal. » (ADPF 54 QO/DF. QUESTION D'ORDRE CONCERNANT LA PLAINTÉ DE VIOLATION D'UN PRÉCEPTÉ FONDAMENTAL. Rapporteur Min. Marco Aurélio. DJe-092 DIVULG 12-04-2012)

médecins a adopté les résolutions n° 1.805/2006³⁷⁷ (portant spécifiquement sur l'euthanasie passive) et n° 1.995/2012³⁷⁸ relative aux directives anticipées.

K) Information et expression du consentement

Au Brésil, toute personne a le droit de recevoir des informations sur son état de santé, des mesures médicales possibles et recommandables en l'espèce, ainsi que d'obtenir des informations concernant les conséquences et effets collatéraux des soins à dispenser. Le droit à l'information impose ledit « *consentement éclairé* », devant être obtenu de façon expresse et de préférence par écrit, permettant ainsi que le patient reçoive des informations nécessaires sur la pathologie et les actes médicaux à réaliser, ainsi que les effets secondaires prévisibles. Dans notre pays, ce droit est prévu par l'alinéa III de l'article 6 de la loi 8.078 du 11 septembre 1990 et les articles 12, 22 et 34 de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale). La Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle est déjà intervenue en la matière, notamment en vertu de ses décisions REsp 1.180.815/MG³⁷⁹ et REsp 467.878/RJ³⁸⁰.

³⁷⁷ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2006/1805_2006.htm

³⁷⁸ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2012/1995_2012.pdf

³⁷⁹ « *RECOURS SPÉCIAL. RESPONSABILITÉ CIVILE. ERREUR MÉDICALE. ART. 14 DU CDC. CHIRURGIE PLASTIQUE, OBLIGATION DE RÉSULTAT. CAS FORTUIT. EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ. [...] 4. Le médecin qui prend la signature du patient dans un « Acte de consentement éclairé », agit avec précaution et selon les principes de la bonne foi objective afin d'aviser ce dernier à propos d'éventuels problèmes qui puissent survenir pendant la période post-opératoire. » (REsp 1180815/MG. Rapporteur Min(a). Nancy Andrighi. 3^e groupe du STJ. DJe 26/08/2010)*

³⁸⁰ « *RESPONSABILITÉ CIVILE. Hôpital Santa Casa. Consentement éclairé. Bien que ce soit une institution sans but lucratif, Santa Casa, répond solidairement de l'erreur de son médecin qui a omis de remplir son obligation d'obtenir un consentement éclairé à propos d'une chirurgie à risque qui a entraîné la perte de vision du patient. Recours non connu. » (REsp 467878/RJ. Rapporteur Min. Ruy Rosado de Aguiar. 4^e groupe du STJ. DJ 10/02/2003 p. 222 RSTJ vol. 174 p. 413)*

L) Dossier médical

Les institutions de santé au Brésil doivent archiver les dossiers de leurs patients sous la forme d'un dossier médical. Toutefois, ces informations et ces dossiers appartiennent au patient, qui peut en obtenir une copie intégrale afin de connaître la situation de son état de santé et les actes médicaux reçus. Cette règle est fixée par articles 86 à 89 de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale) et par la jurisprudence de la Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle (REsp 540.048/RS³⁸¹).

M) Principe de vigilance sanitaire

Au regard des éléments exposés ci-avant, la vigilance sanitaire correspond au Brésil à un ensemble d'actions visant à éliminer, à limiter ou à prévenir les risques pour la santé et d'intervenir dans les problèmes sanitaires causés par l'environnement, la production et la circulation de biens et la fourniture de services de santé. Ce principe de vigilance sanitaire a été reconnu par l'article 200 II de la Constitution de la République fédérale du Brésil, par les alinéas I, II à IX et XI de l'article 6 de la loi n° 8.080 du 19 septembre 1990 et la loi n° 9.782 du 26 janvier 1999. La jurisprudence de la Cour suprême fédérale infra-constitutionnelle est constituée en la matière par la décision MS 8398/DF³⁸².

³⁸¹ « Procédure civile. Recours spécial. Hôpital. Accès à des documents médicaux demandé par le patient. Refus non justifié par voie administrative. Procès intenté pour la présentation des documents. Fardeau des coûts. Principe de causalité. Selon le Code d'éthique médicale, les médecins et les hôpitaux sont tenus de montrer les documents médicaux concernant le patient qui en fait la demande. Le refus non justifié de montrer les documents par voie administrative qui a obligé le patient à intenter un procès au judiciaire, a mené à la responsabilisation de l'hôpital pour le paiement des coûts du procès, en raison du principe de la causalité, conformément aux précédents signés au STJ. » (REsp 540048/RS. Rapporteur Min(a) Nancy Andrighi. 3^e groupe du STJ. DJ 12/04/2004 p. 207 RDDP vol. 15 p. 125 RDR vol. 32 p. 300 RJTAMG vol. 97 p. 369)

³⁸² « L'Association brésilienne des banques de sang (ABBS) a engagé une procédure d'injonction collective, avec une demande d'injonction préliminaire contre un acte du Ministre de la Santé, mentionné dans l'Arrêté 262/2002. Le demandeur est une entité sans but lucratif, constituée depuis plus d'un an, mais ses associés sont des banques de sang qui exercent des activités lucratives dans le secteur médical de l'hémothérapie. Cet Arrêté a établi une nouvelle manière de réaliser des tests afin de détecter le VIH (le virus du SIDA), le VHC (le virus de

N) Responsabilité du fait d'un défaut d'assistance santé

La survenance d'un défaut dans la fourniture de services engendre au profit de la victime un droit à réparation du dommage, justifiant l'indemnisation des dommages matériels, des dommages moraux et des frais de rétablissement le cas échéant. Il est également possible de compléter les demandes de réparation des dommages matériels et moraux avec l'indemnisation des dommages esthétiques. Cette question est traitée à l'article 5 V et 37 § 6 de la Constitution de la République fédérale du Brésil, aux articles 927 et suivants du Code civil, aux articles 6 VI et 14 de la loi n° 8.078 du 11 septembre 1990, aux articles 121 et 129 du code pénal et aux articles 1^{er}, 3 à 9 et 14 de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code déontologie médicale).

O) Examen des caractéristiques génétiques de la personne

Il n'y a pas au Brésil de réglementation portant sur l'examen des caractéristiques génétiques de la personne, considérant que la loi sur la biosécurité nationale n'interdit que la manipulation génétique d'embryons et du matériel génétique humain, en sanctionnant toute forme d'eugénisme, positif ou négatif, en application des articles 6 III à IV et 24 à 26 de la loi n° 11.105 du 24 mars 2005³⁸³ et de l'alinéa XXV et de l'article 16 du chapitre 1^{er} de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code déontologie médicale).

l'hépatite C), à l'aide du test d'amplification et de détection des acides nucléiques (TAN). Et les banques de sang privées, lorsqu'elles fournissent des services au SUS, devront remettre des échantillons de sang pour des tests qui seront effectués dans des hémocentres accrédités par l'Agence nationale de vigilance sanitaire (Anvisa). Avant l'édition de l'arrête suscitée, le ministère de la Santé exigeait que tous les échantillons de sang soient examinés dans les banques de sang, publiques ou privées, et ces examens étaient payés par le SUS. La cour a rejeté la demande, étant donné que les informations sont très claires quant à la finalité de l'Arrêté mal interprété : améliorer la qualité des services d'hémothérapie par le biais d'une sécurité accrue. Par la publication de cet Arrêté, le Ministre n'a fait qu'exercer la compétence que lui octroie l'Art. 12 de la Loi 10.025/2001. »

³⁸³ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm

P) Identification de la personne par son ADN

Au Brésil, la réglementation de l'identification de la personne par son ADN correspond à celle relative aux actions de recherche en paternité, prévoyant la possibilité d'effectuer des recherches de filiation génétique des parties afin d'établir ou non un lien avec une famille. Cependant, il n'est pas interdit d'utiliser une analyse de matériel génétique dans des investigations policières. Il faut le consentement de la personne investiguée, l'obtention forcée du matériel biologique étant interdite. Cette règle est prévue à l'article 5 LIV à LVII de la Constitution de 1988, dans la loi n° 8.560 du 29 décembre 1992³⁸⁴ (recherche de paternité), aux articles 231 et 232 du Code civil et à l'alinéa XXV du chapitre 1^{er} de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale). La Cour suprême fédérale constitutionnelle a jugé la question dans sa décision Rcl 2040 QO/DF³⁸⁵.

³⁸⁴ Disponible sur le site : http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18560.htm

³⁸⁵ « DESCRIPTION : - Réclamation. Plaignant soumis au procès d'extradition n° 783, à la disposition du STF. 2. Prélèvement de matériel biologique du placenta, dans le but de faire un test d'ADN dans le cadre d'une enquête de paternité concernant le fœtus, malgré l'opposition de la candidate à l'extradition. 3. Les incises X et XLIX de l'Art. 5, de la CF/88 sont invoqués. 4. Lettre du Secrétaire de la Santé du DF à propos de la communication du juge fédéral de la 10^e Chambre de la section judiciaire du DF au directeur de l'Hôpital régional de Asa Norte - HRAN, qui autorise le prélèvement et la remise du placenta aux fins d'un test d'ADN ainsi que la remise de la copie du dossier médical de la parturiente. 5. La candidate à l'extradition est à la disposition de cette Cour, conformément aux dispositions de la Loi 6.815/80. Compétence du STF, pour faire tenir un procès et juger la demande éventuelle d'autorisation de prélèvement et de test de matériel génétique, aux fins établis par la Police fédérale. 6. Décision du juge fédéral de 10^e Chambre du District fédéral, sur la question de l'autorisation de la remise du placenta aux fins de test d'ADN, suspendue, en partie, en vertu de l'injonction préliminaire concédée dans la Plainte. La demande du directeur de HRAN concernant la réalisation du prélèvement du placenta du fils de la candidate à l'extradition a été acceptée. L'ordonnance du juge fédéral de la 10^e Chambre en ce qui a trait à la remise de la copie intégrale du dossier médical de la parturiente a été également suspendue. 7. Biens juridiques constitutionnels tels que « la moralité administrative », « la persécution pénale publique » et « la sécurité publique » qui s'ajoutent, - en tant que biens de la communauté, selon Canotilho, - au droit fondamental à l'honneur (CF, Art. 5, X), tel que le droit à l'honneur et à l'image des policiers fédéraux accusé de viol de la candidate à l'extradition, dans les locaux de la Police fédérale, et le droit à l'image de l'institution, face au droit allégué de la plaignante à l'intimité et à protéger l'identité du père de son fils. 8. Demande connue comme plainte et jugée bien-fondée pour demander le jugement de la demande du Ministère public fédéral, faite à la Cour fédérale de la 10^e Chambre du District fédéral. 9. Bien-fondé de la demande du Ministère public fédéral passé en jugement et accepté, en partie pour autoriser la réalisation de l'examen d'ADN du fils de la plaignante, avec utilisation du placenta recueilli. Cependant, la demande de remise à la Police fédérale du « dossier médical » de la plaignante a été refusée. » (Rcl 2040 QO/DF. Rapporteur Min. Néri da Silveira. Tribunal. DJ 27-06-2003 PP-00031 EMENT VOL-02116-01 PP-00129).

Q) Assistance médicale à la procréation

Le Brésil reconnaissant le droit de planification familiale libre, il incombe à l'État d'offrir des moyens éducatifs et scientifiques pour la mise en œuvre de droit. La procréation médicalement assistée a été introduite récemment comme un objectif du système public de santé et qu'elle n'était jusqu'à alors une activité développée que par l'initiative privée. Le référentiel légal est constitué par l'article 196 et 226 § 7 de la Constitution de la République, par l'article 15 de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code déontologie médicale) et par les circulaires du ministère de la Santé n° 426/GM du 22 mars 2005³⁸⁶ et n° 388/SAS du 6 juin 2005³⁸⁷.

R) Euthanasie

Comme en France, toute forme d'euthanasie est interdite au Brésil. Cette règle est prévue à l'article 5 de la Constitution de la République fédérale du Brésil, à l'article 41 de la résolution n° 1.931/2009 du conseil fédéral de l'Ordre des médecins (code de déontologie médicale) et à l'article 121 § 1 du code pénal.

Section 2 > Obligations des usagers

Le Brésil et la France se ressemblent par le fait de ne pas avoir systématisé d'obligations à l'encontre des usagers des systèmes de santé. Il n'existe que des principes généraux dont la violation n'est pas sanctionnée, ce qui explique l'effectivité limitées des normes imposées. D'une façon générale, tout citoyen doit communiquer des informations adéquates aux professionnels de santé, notamment

³⁸⁶ Disponible sur le site : http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_426_ac.htm

³⁸⁷ Disponible sur le site : <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/PT-388.htm>

sur les plaintes, infirmités ou hospitalisation antérieures, sur l'utilisation précédente de médicaments ou de drogues, sur les réactions allergiques et autres indications sur la situation de santé. Cette obligation particulière peut être complètement substituée par celle imposant au citoyen de transmettre des informations de santé ; par exemple, lorsque le système réunit toutes ces informations médicales dans une même banque de données. Cette solution est en train d'être mise en œuvre au Brésil sous la dénomination de « *carte SUS* », intégrant ici notamment ces données avec le réseau privé.

L'utilisateur a, du moins en thèse, l'obligation de manifester sa compréhension des informations ou orientations reçues et, en cas de doute, il doit solliciter des éclaircissements nécessaires. Le patient ou ses proches ont également l'obligation théorique de suivre le plan de traitement recommandé par le professionnel de santé responsable, ainsi que de participer activement au projet thérapeutique, en informant le professionnel de santé ou l'équipe responsable de toute modification inattendue de sa condition de santé.

L'utilisateur est responsable du refus de soins ou traitements recommandés et de l'inobservation des orientations fournies par l'équipe de santé. En tant que sujet vivant en société, l'utilisateur du système doit contribuer au bien-être de tous circulant dans un lieu de santé, principalement en évitant de faire du bruit, de fumer du tabac ou ses dérivés, de consommer des boissons alcoolisées, tout en maintenant la propreté des lieux. Il s'oblige notamment à adopter un comportement respectueux et cordial avec les autres usagers et professionnels de santé, en respectant les normes internes de l'institution qui l'a reçu.

Une autre obligation théorique incombant à l'utilisateur est celle lui imposant de conserver sans limitation de durée les documents et résultats d'examen qu'il possède et de les présenter. Il doit, en outre, éviter au quotidien les situations présentant des risques pour sa santé ou limitant sa vulnérabilité à l'égard des maladies et participer à des campagnes de promotion de la santé (telle que la vaccination) et développer des habitudes et attitudes saines favorisant la qualité de vie. Enfin, en tant qu'acteur politique, il doit communiquer aux services de santé ou de vigilance sanitaire les irrégularités liées à l'utilisation ou à l'offre de produits ou

services qui nuisent à la santé dans les secteurs publics et privés, en participant au développement du système et la lutte contre les comportements abusifs.

Concernant les usagers ayant recours au système privé de santé au Brésil, ils ont principalement une obligation de contre-prestation, en payant les honoraires médicaux ou les mensualités des assurances santé conclus auprès des opérateurs de santé.

Il est néanmoins remarquable de relever, une nouvelle fois, que le défaut de sanction ne permet pas aux autorités de santé d'imposer des exigences à leurs usagers.

Chapitre Second – INFORMATION MÉDICALE

L'information médicale des patients est actuellement à la cause de débats et conflits au Brésil et, en ce qui concerne le fondement de la relation entre le médecin et le patient médecin-patient, son importance est insuffisamment appréhendée, faisant l'objet de peu d'intérêts et même de critiques, qui peuvent remettre en cause cette relation et engendrer des litiges nouveaux et plus importants. En dépit de l'existence de dispositions légales sur les principaux droits relatives à l'information du patient, force est de reconnaître qu'il manque au Brésil une loi spécifique au thème et des décisions judiciaires consolidées en la matière.

Fondamentalement, l'information du patient se caractérise par le consentement éclairé de l'intéressé (section 1), le dossier médical (section 2) et le secret médical (section 3).

Section 1 > Consentement éclairé

Le droit à l'information (et l'obligation d'information correspondante) est prévu dans plusieurs articles non seulement du code déontologie médicale, mais également du Code civil, du code de la consommation et de la Constitution de la République³⁸⁸. D'une manière générale, le professionnel de santé doit informer son patient (principal intéressé) de toutes les caractéristiques de son traitement, du diagnostic formulé jusqu'aux conséquences des soins qui lui sont administrés³⁸⁹.

En France, Monsieur le Professeur Penneau observe que « *l'article L1111-2 du code de la santé publique, introduit par la loi du 4 mars 2002, dispose désormais que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Il est précisé que cette information doit porter sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils*

³⁸⁸ Lima, G. B. **Consentimento informado na relação entre profissionais, instituições de saúde e seus pacientes**. Londrina: *G. B. de Lima*, 2005. IX, 402p

³⁸⁹ Junges, J. R. **Exigências éticas do consentimento informado**. *Revista Bioética* 2007 15 (1): 77-82

comportent »³⁹⁰. Il ne fait aucun doute que l'obligation d'informer le patient et de recueillir son consentement est une règle de conduite qui doit être suivie par tous les professionnels concernés par le traitement et que cette conduite précise exerce de nos jours une fonction importante en matière de responsabilité médicale en présence de manquement éventuel.

Au Brésil, la majorité de la doctrine et de la jurisprudence est favorable au droit à l'information du patient. Monsieur França, auteur, médecin et juriste, aborde la question dans un ouvrage important : « *Information au patient. Il faut que le patient soit informé par le médecin sur le caractère nécessaire de certaines mesures ou interventions, ainsi que sur leurs risques et conséquences. Même si le patient est mineur ou incapable et dès lors que ses parents ou ses responsables sont informés, il a le droit d'être informé et éclairé, notamment sur les précautions essentielles. L'acte médical suppose un pouvoir exceptionnel sur la vie ou sur la santé du patient. Le devoir d'informer est impératif, en tant qu'exigence préalable au consentement. En vertu du développement chaque jour plus éloquent des droits de l'Homme, l'acte médical prend sa vraie dimension et trouve son incontestable destin dans l'obtention du consentement du patient ou de ses représentants légaux. Il s'agit d'une application du principe de l'autonomie ou de la liberté, selon lequel tout individu a le droit d'être l'auteur de son propre destin et de choisir le sens qu'il entend donner à sa vie* »³⁹¹.

L'information est un thème ayant soulevé et soulevant encore certaines questions. En France, le commentaire de Monsieur le Professeur Penneau sur l'article L1111-2, issu de la loi du 4 mars 2002, ayant introduit l'expression « *risques fréquents ou graves normalement prévisibles* » dans le code de la santé publique, met en évidence un problème non résolu par le législateur. Selon cet auteur, « *il existe, à cet égard une controverse pour savoir si, en utilisant cette expression, le législateur a voulu condamner la jurisprudence la plus récente qui, rompant avec la formule traditionnelle, imposait au médecin d'informer le patient de tous les risques,*

³⁹⁰ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. Dalloz, 2004. P. 18

³⁹¹ França, G. V. **Direito Médico**. São Paulo: Fundo Editorial BYK, 2001. P. 246/7

même les plus exceptionnels. En toute hypothèse, la jurisprudence qui, en certaines circonstances exigeait une information exhaustive, reste valable »³⁹².

Au Brésil, il n'existe pas de débat sur cette question, quand bien même Monsieur Lima observe « *que les exigences internationalement considérées comme des pré-requis au consentement éclairé sont de plus en plus contraignantes, notamment : (a) l'explication du traitement de santé ; (b) l'information sur les risques liés aux soins proposés ; (c) l'information sur les autres traitements applicables au cas d'espèce ou l'absence d'autres alternatives ; (d) l'information sur les bénéfices prévisibles apportés par les soins proposés ; (e) l'information sur la durée du traitement ; (f) l'information sur des actes douloureux »³⁹³. Aux exigences relevées par Monsieur Lima, il faut en ajouter deux autres exigences acceptées par plusieurs auteurs, mais aussi et surtout par les praticiens : (g) le droit de ne pas être informé et ses conséquences ; (h) le coût financier des soins proposés (cette dernière exigence étant de moins en moins demandée au Brésil du fait de l'existence du système de santé public et privé)³⁹⁴.*

Il ne semble pas opportun d'imposer au médecin l'obligation d'informer le patient sur tous les risques « *même les plus exceptionnels* ». Il serait excessif d'identifier tous les risques, considérant qu'en matière médicale l'aléa existe et, par définition, il ne peut pas être anticipé en pratique dans un cas d'espèce³⁹⁵. Une casuistique intéressante à analyser est celle du choc anaphylactique. Celle-ci peut toujours se manifester, en dépit de la consommation de médicaments ordinaires prescrits par la plupart des institutions médicales. Par exemple, les auteurs des présentes connaissaient une fille de quinze ans qui est décédée après avoir consommé un médicament prescrit en général au Brésil contre les douleurs menstruelles.

³⁹² Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. Dalloz, 2004

³⁹³ Lima, G. B. **Consentimento informado na relação entre profissionais, instituições de saúde e seus pacientes**. Londrina: *G. B. de Lima*, 2005. IX, 402p. P. 24

³⁹⁴ Dupuy, O. **L'information médicale / information du patient et information sur le patient**. 2ed. *Les Études Hospitalières*, 2005

³⁹⁵ Matos, G. E. C. **Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática médica**. *Revista Bioética*, 2007 15 (2): 196-213

A cet égard, Monsieur Lima observe que « *l'obligation d'information du patient sur les risques encourus se limite aux risques fréquents et non rares, parce que tout soin de santé comporte une part de risques et donc une description excessive de leur occurrence peut se transformer en un discours alarmiste. Le patient pourrait alors avoir des doutes sur l'effectivité des soins de santé ou même renoncer à tout traitement. Aussi, il faut tout d'abord que le patient sache qu'il n'est pas exempté de risques lorsqu'il choisit un traitement de santé ; ensuite, le professionnel de santé doit lui expliquer que les risques les plus fréquents sont prévisibles* »³⁹⁶.

La notion de consentement a déjà été définie ci-avant. Il ne s'agit pas simplement d'apposer une signature sur un formulaire imprimé ; au contraire, il s'agit de porter à la connaissance du patient des informations précises et pertinentes dans le but de le faire participer et de l'engager dans la prise de décision concernant les soins qui lui seront prodigués, en lui donnant la possibilité de consentir librement et d'exprimer avec conviction son accord sur les méthodes utilisées. C'est en ce sens que l'information donnée en vue de recueillir le consentement du patient est importante. Aussi, un médecin prodiguant des soins sans ce consentement engage sa responsabilité.

Monsieur Silva indique, dans une œuvre de qualité, les conséquences du consentement éclairé du patient en matière de responsabilité le médecin : « *Toutefois, les conséquences du consentement éclairé ne sont négligeables en matière de responsabilités et permet de limiter de nombreuses demandes, car le patient informé sur les avantages et les risques des soins participe à la décision et à la réflexion, ce qui certainement sera pris en compte par le juge en cas de contentieux judiciaire. Par ailleurs, l'absence de consentement éclairé est préjudiciable au médecin en cas de contentieux, en caractérisant sa négligence et un défaut de dialogue avec le patient sur son état de santé afin de l'informer et de décider en concertation avec celui-ci. Si le patient n'a pas eu la possibilité de refuser un traitement déterminé lui causant par la suite des lésions corporelles ou psychiques, et nonobstant le fait que le médecin ait agi techniquement correctement,*

³⁹⁶ Lima, G. B. **Consentimento informado na relação entre profissionais, instituições de saúde e seus pacientes**. Londrina: G. B. de Lima, 2005. IX, 402p. P. 25

alors le patient non informé sur les risques encourus sera indemnisé car il n'a pu refuser les soins en cause, indépendamment d'un cas fortuit ou d'une force majeure excluant la responsabilité. Ainsi, en l'absence de consentement éclairé et même si le médecin utilise tous les moyens disponibles, il aura commis une négligence en cas de dommages dans la mesure où le patient aurait pu refuser le traitement ayant modifié son organisme ou causé une lésion permanente. Si le dommage a été causé par un fait imprévisible (cas fortuit ou force majeure), par exemple une réaction inattendue à un médicament, le médecin est également responsable en l'absence de consentement éclairé du patient et nonobstant ses diligences techniques, dans la mesure où le médecin n'a pas proposé au patient la possibilité de refuser le traitement en l'informant des risques correspondants »³⁹⁷.

Il est remarquable de noter qu'au Brésil comme en France, le consentement éclairé n'est pas indispensable dans les situations d'urgence ou impérieuses, c'est-à-dire en cas de risque de mort ou d'incapacité mentale du patient ne comprenant pas les informations communiquées. Dans ces situations, aucune responsabilité ne peut être engagée.

Enfin, le professionnel doit rapporter la preuve de ses actions, car il lui incombe de démontrer l'exécution de son obligation. Le consentement par écrit n'est pas impératif, mais il représente une preuve moins difficile à établir. Alors qu'en droit français la question a déjà été résolue, elle reste encore discutée au Brésil, comme l'observe Monsieur le juge Kfoury Neto : « *La charge de la preuve du consentement éclairé du patient incombe au médecin. Cette preuve doit être, de préférence, établie par écrit sur un document (...) D'antan, le médecin devait rapporter une preuve écrite du consentement. La jurisprudence commentée précise que la preuve peut être rapportée désormais par tous les moyens* »³⁹⁸.

Au-delà de l'obligation de communiquer au patient toutes les informations nécessaires toutes les informations auxquelles il a droit d'accéder, dans les conditions susmentionnées, la question qui se pose est de savoir si médecin a

³⁹⁷ Silva, C. A. **O consentimento informado e a responsabilidade civil do médico.** *Jus Navigandi*. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/3809>>

³⁹⁸ Kfoury Neto, M. **Responsabilidade civil do médico.** 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001

respecté cette obligation. Or, il ne suffit pas de communiquer au patient des informations portant sur son état de santé ; il faut aussi que celles-ci lui soient présentées de façon compréhensible, précise et transparente. Plusieurs travaux scientifiques montrent que des manquements à la communication de telles informations inadéquates. Par exemple, les modalités d'exécution de cette obligation par le médecin sont complètement différentes en présence d'un patient médecin ou d'un patient analphabète ou ressortissant étranger, que ce soit au Brésil comme en France.

Le consentement recueilli dans le respect des règles déontologiques et légales, représente la manifestation précise de la volonté du patient dans la « *conclusion* » du contrat avec le professionnel de santé et, donc, tout vice peut justifier l'annulation du contrat et la mise en œuvre de la responsabilité déontologie, civile ou pénale du professionnel, le cas échéant. A cet égard, Monsieur le Professeur Penneau observe que « *c'est pourquoi la jurisprudence a toujours exigé que le consentement du patient soit recueilli, préalablement à l'exécution de tout acte médical qui soit, et quel que soit le cadre de cette exécution, secteur libéral ou secteur public* »³⁹⁹. A quoi il ajoute que « *cependant, la nécessité du consentement à l'acte médical pose différents problèmes, relatifs à la personne qui doit donner ce consentement, à la constatation d'une circonstance nouvelle en cours d'intervention et au refus de soins du patient* ».

Ce principe est complété par des exceptions importantes, par exemple en ce qui concerne le consentement d'un patient inconscient. En effet, en présence d'un risque de mort, aucun consentement n'est certes requis. Mais dans le cas contraire, le professionnel doit demander au représentant légal du patient ou une personne de confiance d'intervenir dans l'exécution de l'acte juridique (dans cette dernière hypothèse, la personne ne représente pas le patient donne uniquement son avis). Le professionnel de santé ne doit pas obtenir la volonté du représentant légal (ou de la personne de confiance), mais du patient. Autrement dit, il convient de savoir ce que le patient aurait choisi dans la mesure où sa vie et son corps sont concernés. Ce point a été mis en évidence par des auteurs favorables à une interprétation moins

³⁹⁹ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. *Dalloz*, 2004. P. 20

stricte de la notion de parenté. Au Brésil, Monsieur le Professeur João Baptista Villela a publié dans les années 1970 un article en ce sens⁴⁰⁰.

Aujourd'hui, il est remarquable de noter que la notion ne se limite pas à des aspects héréditaires, même si c'est le plus souvent le cas. Par exemple, après avoir son révélé son homosexualité, un adolescent a été expulsé du foyer familial ayant des préjugés à cet égard. Or, dans l'hypothèse où il entretient des liens affectifs avec son compagnon, ce dernier pourrait le substituer dans la manifestation de sa volonté. De nombreuses autres hypothèses pourraient être citées à titre d'exemple mais, en matière de responsabilité, la jurisprudence est consolidée sur le fait que toutes les personnes ont un droit de recevoir les informations nécessaires à une prise de décision libre et éclairée sur les soins de santé reçus ; il s'agit d'une notion générale de droits de l'Homme.

Sur l'absence de consentement éclairé, Monsieur Stancioli, dans des travaux présentés à l'université fédérale de Minas Gerais, en opposition au modèle d'autonomie de Kant qualifié « *autonomie statique* », défend un « *modèle dynamique d'autonomie de la volonté* » fondé sur l'acte autonome et non sur l'idée de personne autonome. Cet auteur explique « *qu'il en est ainsi de l'acte autonome, selon le modèle de Beauchamp et Faden. Selon ces auteurs, trois conditions sont au moins nécessaires pour qu'une personne réalise un acte autonome : (a) la compréhension ; (b) l'intention ; (c) l'absence d'influences contraignantes* ». Après quoi il définit chacun de ces concepts. « *Compréhension : il est important que, dans la relation le médecin et le patient, ce dernier comprenne la forme de traitement auquel il peut être soumis. Il peut ainsi décider sur l'opportunité ou non se soumettre à la thérapie recommandée par le médecin. Un tel consentement n'est pas exprimé formellement, mais de façon automatique (...) Il est donc important qu'un dialogue s'établisse entre le médecin et le patient dans le respect de l'autonomie du malade (...) Le principal instrument de communication entre le corps médical et le patient est le langage, car "toute compréhension est une forme d'interprétation, et tout interprétation se développe par le langage. (...) Le processus de compréhension (ou d'interprétation) se termine lorsque les interlocuteurs (médecin et patient) définissent un consensus.*

⁴⁰⁰ Villela, J. B. **Desbiologização da Paternidade**. *Revista da Faculdade de Direito*. Universidade Federal de Minas Gerais, v. 21, p. 401-419, 1979

Cet accord de volontés ne représente pas une “chose en soi”, mais un objet en construction de façon subjective par la voie du langage, car par ce dernier, le concept de “l’être en soi-même” possède alors le caractère d’une détermination volitive.

Intention : la deuxième condition de l’acte autonome est l’intention de l’agent. Après la compréhension des faits, les acteurs peuvent définir leurs objectifs, selon leurs intérêts volitifs. (...) Dans le processus engagé par l’acte intentionnel, l’individu doit connaître les divers facteurs concernés et les imprévus pouvant survenir : il est correct sans doute d’affirmer que tout acte autonome suppose un certain risque (...) Dans les sociétés contemporaines, caractérisées par le développement technique et technologique, les risques sont de plus en plus pris en charge, dans certains cas, par des agents spécifiques. La notion de danger et de fatalité du destin est substituée par celle de la prise en charge du risque. (...) Lorsque le médecin réalise une thérapie déterminée pour un patient, il est illusoire de croire que tous les avantages et inconvénients lui sont imputables. Pour mémoire, l’effectivité (ou non) des soins ne résulte pas uniquement de l’acte médical mais aussi de facteurs indépendants de sa volonté. (...) Cependant, lorsque le médecin agit sans égard à l’autonomie du patient, il supporte de façon exclusive les conséquences de son intervention. En revanche, si l’autonomie du patient est respectée, la responsabilité est répartie entre le médecin et son patient.

Absence d’influences contraignantes : cette condition impose aux parties une interdiction de coercition dans la communication. Le statut et les observations du médecin ne doivent pas être malicieusement orientés dans le but de convaincre le patient à se soumettre au traitement proposé (et à ses modalités). L’absence totale de contraintes n’existe certes pas, notamment dans la relation médecin-patient. Le médecin détient une forme de savoir particulièrement liée à des manifestations du pouvoir de contrôle. (...) Ainsi, il faut que le patient puisse avoir une position critique à l’égard des informations reçues, en s’interrogeant sur leur pertinence. Le patient devrait donc pouvoir exercer une certaine de “résistance” contre le savoir-pouvoir du médecin, car “tout exercice particulier d’un pouvoir suppose des formes possibles de

“combats” et de “résistances”. Cette action est importante pour la réalisation de l’auto-affirmation et de l’éclairage (*Aufklärung*) du patient »⁴⁰¹.

L’idée du consentement éclairé du patient est fondée sur le principe de l’autonomie et de la liberté individuelle, défini à l’article 5 de la Constitution de la République brésilienne. Le code de déontologie médicale, actuellement en vigueur, comporte de nombreuses dispositions en la matière, imposant au médecin l’obligation d’obtenir le consentement du patient, comme précisé ci-dessus. A cet égard, l’article 34 du code interdit au médecin « *de ne pas informer le patient sur le diagnostic, les pronostics, les risques et les objectifs du traitement, sauf si cette communication peut causer un dommage au patient, auquel cas le médecin doit s’adresser au représentant légal* ».

Bien que cette disposition soit précise, elle n’en soulève pas moins des risques au détriment des principes de l’autonomie et de la liberté individuelle susmentionnés. Certes un patient informé de son état de santé critique peut parfois aggraver son cas, mais en retour le maintenir dans l’ignorance ne permet pas de le soigner. En tout état de cause, le patient mesure la gravité de son problème par les manifestations de son corps. L’absence de dialogue ou de discussion nuit psychologiquement au patient abandonné à son propre sort ; or de nombreuses études mettent en évidence l’importance de se préparer à sa propre mort. Cette discrimination de la connaissance est comparable à la discrimination physique préconisée d’antan pour des patients placés dans des services de soins intensifs, ce qui ne leur permettaient pas de mourir aux côtés de leurs proches.

Dans des cas très particuliers, le patient peut certes ne pas être informé de son état de santé, pouvant être critique, mais à la condition de le vouloir et d’en comprendre les conséquences⁴⁰². En revanche, dans toutes les autres situations, la décision ne devrait jamais être prise par le médecin, mais toujours par le patient. Pour limiter la dégradation de l’état de santé d’un patient informé de la réalité de sa situation, il serait préférable de lui proposer un service psychologique et juridique, voire religieux, s’il le demande. Par ailleurs, ne pas informer le patient mais

⁴⁰¹ Stancioli, B. S. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: *Del Rey*, 2004. P. 35/42

⁴⁰² França, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 3ed. Rio de Janeiro: *Guanabara Koogan*

uniquement son représentant légal constituerait une violation de la vie privée du premier. La représentation légale est une notion théorique, qui ne devrait pas être appliquée de façon abstraite en la matière indépendamment de la volonté du patient et de ses convictions personnelles. S'il est vrai qu'en pratique la représentation légale est exercée le plus souvent par un proche du patient, il existe cependant des situations où elle soulève des problèmes moraux et de convictions, voire des conflits d'intérêts. Ce problème est d'autant plus difficile au Brésil où il n'est pas obligatoire de désigner une personne de confiance appelée à se substituer au patient et à agir dans son intérêt. Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins n'a adopté la règle de « *directive anticipée* » (déclaration anticipée de la volonté du patient) qu'en 2012. Il n'existe donc pas encore de jurisprudence en la matière.

Toute mesure portant sur le consentement éclairé de devrait être considérée par la communauté des usagers du système de santé comme une forme de dialogue qui, selon la formule de Monsieur Stancioli, « *doit être construit et reconstruit tous les jours* »⁴⁰³. Le consentement n'est pas une simple mesure bureaucratique demandée par les assistants du professionnel et dont l'objectif est destiné à le protéger. Ceci n'est pas un consentement éclairé !

Section 2 > Dossier médical

Le code de déontologie médicale, dans son chapitre X relatif aux « *documents médicaux* », dispose que la tenue d'un dossier médical est une obligation déontologique du médecin lui interdisant, en application de l'article 87 de ce même code, « *de ne pas tenir à jour un dossier lisible pour chaque patient* » ; en outre, « *le dossier médical doit comprendre les données cliniques nécessaires à la bonne conduite du cas, devant être rempli après chaque examen chronologiquement en précisant la date, l'heure, la signature et le numéro d'inscription du médecin au conseil régional de l'Ordre des médecins* » et « *le dossier est conservé par le médecin ou par l'institution prenant en charge le patient* ».

⁴⁰³ Stancioli, B. S. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: *Del Rey*, 2004

Au Brésil, le dossier médical doit nécessairement contenir des informations appartenant au patient, qui peut accéder à ce contenu nonobstant le fait que le dossier est gardé sous la responsabilité du médecin ou de l'institution de santé. Il est donc interdit au médecin « *de refuser l'accès au dossier médical, de ne pas remettre au patient une copie du dossier lorsqu'il en fait la demande, ainsi que de ne pas lui expliquer son contenu, sauf en cas de risques encourus par le patient ou des tiers* », en application de l'article 88 du code de déontologie médicale.

Considérant l'importance de la question, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a adopté la résolution n° 1638-2002⁴⁰⁴ disposant exclusivement sur les dossiers médicaux et obligeant les institutions de santé (qu'elles soient publiques ou privées) à instituer une commission de révision des dossiers médicaux. L'article 1 de cette résolution définit le concept de dossier médical au Brésil de la façon suivante : « *document unique constitué d'un ensemble d'informations, de signes et images enregistrées, produites à partir de faits, d'évènements et de situations sur la santé du patient et les soins qui lui ont été prodigués, à caractère légal, confidentiel et scientifique qui favorise la communication entre les membres d'une équipe multi professionnelle et le suivi de la prestation de soin à un individu* ».

Il est remarquable de noter que cette résolution, en définissant la compétence de la commission de révision des dossiers médicaux, a précisé à l'article 5, les éléments contenus dans un dossier : « *Il incombe à la commission de révision des dossiers médicaux : I. Contrôler les pièces numériques ou non versées obligatoirement au dossier :*

a. Identité du patient – nom et prénom, date de naissance (jour, mois et année), sexe, nom de la mère, lieu de naissance (en précisant la commune et l'État), lieu du domicile (rue et numéro, arrondissement, commune, État et code postal) ;

b. Anamnèse, examen physique, examens complémentaires demandés et les résultats correspondant, hypothèses de diagnostiques, diagnostic définitif et traitement pratiqué ;

c. Evolution quotidienne de l'état de santé du patient, précisant la date et l'heure, détails de toutes les interventions réalisées sur le patient et identité des

⁴⁰⁴ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm

professionnels les ayant réalisées, signature électronique des documents numériques conservés ;

d. Les dossiers établis par les professionnels sur support papier doivent obligatoirement être lisibles, en précisant l'identité des prestataires des soins. La signature et le numéro d'inscription à l'Ordre doivent également obligatoirement être mentionnées ;

e. Dans ces situations d'urgence et lorsqu'il est impossible d'obtenir des informations sur le patient, le dossier médical complet doit préciser tous les actes réalisés permettant un diagnostic ou le transport du patient vers une autre unité ».

Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins a adopté une autre résolution (n° 1821-2007⁴⁰⁵) portant sur les dossiers électroniques, « *en approuvant des normes techniques concernant la numérisation et l'utilisation de systèmes informatiques pour le stockage et la manipulation des dossiers des patients et en autorisant la destruction des documents papier et l'échange d'informations personnelles en matière de santé* ».

Au Brésil, la majorité des établissements de santé conservent les dossiers sous une version papier. L'archivage numérique est une technique utilisée depuis dix ans, mais sa généralisation reste limitée. Aussi, la protection des données numériques des patients n'est pas encore l'objet de débats importants.

Bien que ces dispositifs légaux ou réglementaires soient satisfaisants en ce qui concerne les données des patients enregistrées dans des dossiers médicaux et leur libre accès par le patient, il n'en reste pas moins que des problèmes importants existent en matière de protection du secret médical. Les institutions hospitalières, voire les professionnels de santé, communique des données personnelles de patients sur simple demande d'entreprises d'assurance, voire à des commissaires de police ou à des juges ; ce qui caractérise une violation de la vie privée et du secret médical, analysées ci-après.

⁴⁰⁵ Disponible sur le site : http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1827_2007.htm

Section 3 > Secret médical

Le secret médical est un aspect très important dans la relation médecin-patient⁴⁰⁶ et de nombreux auteurs défendent considèrent qu'il fonde la confiance du patient envers son médecin. Il doit donc être protégé. Au Brésil, le secret médical est consacré à dans la Constitution de la République de 1988, en son article 5 (« *Droits et garanties fondamentaux* ») dont l'alinéa X dispose que « *l'intimité, la vie privée, l'honneur et l'image des personnes sont inviolables et leur violation donne lieu à indemnisation d'un dommage matériel ou moral* ».

Le conseil fédéral de l'Ordre des médecins en a établi les règles dans le code de déontologie médicale, notamment en son chapitre IX dont les articles 73 à 79 disposent sur le secret professionnel. Le secret médical s'impose en général, en interdisant aux médecins « *de révéler des faits dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions, sauf motif légitime, obligation légale ou consentement écrit du patient* ». Ainsi, le principe est l'interdiction, tandis que les exceptions sont limitées à des situations précises : autorisation du patient (propriétaire des informations) ou obligation légale (consistant à déclarer obligatoirement des maladies à des fins statistiques, sans révéler l'identité du patient et sa situation médicale). En revanche le « *motif légitime* » (ou « *cause justifiée* ») donne lieu à des discussions doctrinales, mais en général se limite aux situations où le médecin bénéficie de cette exception pour sa défense (pour se défendre, le médecin peut communiquer le dossier médical au juge, dans le respect du secret de l'instruction) et où des intérêts tiers sont éventuellement en jeu du fait d'un dommage subi ou d'un risque encouru ; en tout état de cause, la communication du dossier médical doit être discrète⁴⁰⁷. Le médecin ne peut donc présenter les dossiers médicaux, sauf aux

⁴⁰⁶ Tavares, M. S. **Aspectos éticos da quebra da relação médico-paciente.** *Revista Bioética*, 2008 16 (1): 125 – 31

⁴⁰⁷ Monte, F. Q. **A ética na prática médica.** *Rev. Bioética*, 2002 - vol. 10 - n° 2. P. 31-46

juges ou à des experts judiciaires (soumis au secret médical). Cette obligation s'impose y compris après le décès du patient⁴⁰⁸.

Le code de déontologie médicale impose au médecin de protéger le secret des informations d'un patient, y compris d'un mineur à l'égard de ses parents ou de son représentant légal, à condition que le mineur soit capable de comprendre son traitement et que la non divulgation de son dossier ne le nuise pas⁴⁰⁹. Cette solution est critiquée par certains invoquant une obligation constitutionnelle de protection de la famille imposée aux parents ou aux représentants et, ainsi, l'inconstitutionnalité de la règle déontologique définie par le conseil fédéral de l'Ordre des médecins. Une telle interprétation consisterait à considérer que les mineurs jouissent au Brésil d'un régime de protection relative de la vie privée ; ce qui serait alors très critiquable. L'article 154 du code pénal sanctionne la divulgation du secret professionnel par une peine d'emprisonnement allant de 3 mois à 1 an.

Monsieur Stancioli observe, dans le texte précité, le contenu variable des termes « *vie privée du patient* », en précisant qu'ils sont particulièrement associés aux limites du pouvoir. « *Une forme de manifestation de pouvoir doit faire l'objet d'une étude dans la mesure où ce pouvoir peut violer le respect de la vie privée du patient : il s'agit du contrôle des informations. En effet, le médecin et, d'une façon générale, le corps médical ont accès à la personnalité intime du malade. Le médecin doit respecter la vie privée, en ce qui concerne les données personnelles du patient, conformément d'ailleurs au serment d'Hippocrate. Ainsi, en utilisant la qualification proposée par Decew, il est possible de délimiter le respect de la vie privée dans la relation médecin-patient : a) Le "respect de la vie privée accessible", inspirée du "right to be let alone", en vertu de laquelle le patient peut ne communiquer au médecin que les informations qu'il souhaite, s'opposant ainsi à toute intrusion du corps médical dans sa vie privée et protégeant sa personnalité ; b) Le "respect de la vie privée informationnelle" interdisant au médecin de divulguer des informations sans l'autorisation du patient »⁴¹⁰.*

⁴⁰⁸ França, G. V. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 3ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan

⁴⁰⁹ França, G. V. **Direito Médico**. São Paulo: Fundo Editorial BYK, 2001

⁴¹⁰ Stancioli, B. S. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. P. 76/77

Le respect de la vie privée garantit au patient un certain niveau de confiance à l'égard médecin, car il lui confère une autonomie dans l'exercice de sa vie privée, en limitant, d'une part, une discrimination sociale éventuelle (par exemple, les patients atteints du SIDA) et, d'autre part, plus concrètement, la diffusion de ses données personnelles. Or, en dépit de son importance, en tant que règle à valeur constitutionnelle et aussi dans la relation médecin-patient, le respect du « *secret médical* » n'est pas suffisamment respecté au Brésil. Certes, les informations médicales enregistrées dans des dossiers sont correctement conservées par les institutions hospitalières et d'autres entreprises de santé. En outre, le public n'y a effectivement pas accès. Mais ne mesurant pas correctement l'importance de ce droit, de nombreux tribunaux enjoignent la communication de dossiers médicaux, en levant ainsi le secret médical. En outre, les services de police et le ministère public demandent aussi à accéder à ces informations, en menaçant parfois les directeurs des institutions hospitalières. Faute d'une connaissance suffisante des dispositifs de protection de la vie privée (ainsi que d'autres droits fondamentaux), la société brésilienne accepte cette situation et les institutions concernées communiquent souvent des informations confidentielles, sans s'opposer aux autorités et défendre les droits de leurs patients.

Monsieur le juge Kfoury Neto aborde cette problématique dans un texte sur la responsabilité des prestataires de santé, en identifiant les décisions de justice pouvant servir de jurisprudence aux institutions hospitalières : « *Dans une affaire assez récente (12/02/2001) concernant un recours pour excès de pouvoir déposé par un établissement hospitalier contre une ordonnance judiciaire enjoignant la communication d'un dossier médical, sous peine d'entrave à la justice, nécessaire à la poursuite d'une enquête policière en cours portant sur un crime d'avortement, la cour d'appel de São Paulo a jugé (Mand. de Seg. 327.306-3, 1^a Câm. Crim. Rel. Des. Jarbas Mazzoni, JTJ-Lex 243/381) que : "Recours pour excès de pouvoir. Acte judiciaire. Demande de communication d'un dossier médical de patient atteint d'une infection nosocomiale et conservé par un centre hospitalier en vue de l'instruction d'une enquête policière en cours. Documentation protégée par le secret professionnel. Refus légitime de communiquer les informations. Cependant, possibilité de recourir à un expert judiciaire dûment mandaté. Demande accordée". Il*

est remarquable de citer aussi la partie suivante de la décision : “(...) Si le demandeur avait communiqué les documents demandés par le procureur et le défendeur, alors ils auraient été publiés dès qu’ils auraient versés au dossier du procès judiciaire. Or, l’inviolabilité du secret professionnel doit être appréciée selon le critère de l’intangibilité des droits de celui qui s’expose au professionnel, dépositaire de sa confiance, en lui révélant des faits et des circonstances qui probablement n’aurait jamais été divulguées »⁴¹¹.

Cette solution est convaincante, car divulguer inconsidérément un secret médical obtenu dans une relation avec le patient nuirait considérablement la relation de confiance sans laquelle les personnes occulteraient des aspects pertinents de leur vie ou environnement, ce qui nuirait à une meilleure assistance. Le conseil fédéral de l’Ordre des médecins n’a certes pas adopté une disposition précise en la matière, mais il propose que ce droit soit « *de caractère strictement personnel* » intransmissible, y compris aux descendants du patient. Le conseil fédéral de l’Ordre des médecins a adopté une résolution modifiant l’article 77 et fondée désormais sur l’article 11 du Code civil (introduisant le chapitre sur les « droits de la personnalité » et disposant que « sauf exception des cas légalement prévus, les droits de la personnalité sont intransmissibles et ne peuvent faire l’objet ni d’une renonciation, ni d’une limitation volontaire »), interdisant désormais au « *représentant légal* » d’autoriser la communication d’informations complémentaires (ne figurant pas sur l’acte de décès) à des entreprises d’assurance. Le dispositif prévoyant d’antan une telle possibilité (conférant au représentant légal le pouvoir d’autoriser la levée du secret) devait sans doute être inconstitutionnel, au motif que le respect à la vie privée correspond à un droit de la personnalité. Dans un même ordre d’idées, un représentant légal ne peut pas accéder aux informations du patient décédé, sauf autorisation du juge, pouvant désigner un expert chargé uniquement de répondre aux questions soulevées dans la succession testamentaire.

Pour conclure, le débat, qu’il soit judiciaire ou non, portant sur cette garantie mériterait des développements au Brésil, notamment en droit constitutionnel.

⁴¹¹ Kfourri Neto, M. **Responsabilidade civil do médico**. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001. P. 182

**Titre second – LOI DU 4 MARS 2002 ET SON APPLICATION
AU BRESIL**

Tout d'abord, il a question d'étudier les principaux droits des patients, notamment le droit à l'information, et de présenter leur lien avec les systèmes de santé brésiliens et leurs acteurs. Avant, a été appréciée la façon avec laquelle les usagers peuvent agir et obtenir réparation des dommages subis à la suite d'une violation desdits droits, en présentant succinctement le système judiciaire du Brésil, ainsi que les fondements de la responsabilité du professionnel de santé, de l'établissement (public ou privé) ou du système à proprement parler.

Dans ce titre second, il s'agit d'analyser une initiative française conçue principalement pour « *prévenir le risque d'une dérive "à l'américaine" des contentieux médicaux et des charges d'assurance payées par les praticiens pour couvrir leur responsabilité civile professionnelle* »⁴¹². Comme il a déjà été exposé, il existe au Brésil des difficultés liées non seulement à l'augmentation du nombre de procès judiciaires en matière de santé au Brésil, à la définition et au respect de certains droits des usagers, mais également à l'absence de débats portant précisément sur les restrictions à la citoyenneté des usagers. Ainsi, il convient d'analyser certains points de la loi du 4 mars 2002 dite « *Kouchner* ». Ensuite, les facteurs de ces restrictions seront mis en évidence (chapitre premier) afin de pouvoir s'inspirer de l'initiative française et limiter les difficultés relatives à l'exercice des droits des usagers au Brésil (chapitre second).

⁴¹² Pellet, R. (direc.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008. P. 1

**Chapitre premier – LOI DU 4 MARS 2002 ET LES
FACTEURS ESSENTIELS QUI LIMITENT LA PLEINE
JOUISSANCE DES GARANTIES POUR LES USAGERS D’UN
SYSTÈME DE SANTÉ**

Section 1 > Loi du 4 mars 2002

Pour limiter le développement du contentieux judiciaire de la responsabilité civile professionnelle (RCP) et, par conséquent, la hausse des coûts pris en charge par les compagnies d'assurance de ces professionnels (notamment dans certaines spécialités médicales), la loi du 4 mars 2002 a modifié en France diverses dispositions du code de la santé publique. Ensuite, une autre loi du 30 décembre 2002 a été adoptée en matière de responsabilité civile du médecin. Ces deux lois visent à résoudre la question de la « *dérive à l'américaine* » de la santé en France.

Parmi les dispositions de la loi Kouchner intéressant la présente thèse, il convient de relever tout d'abord un ensemble de droits attribués aux patients par le code de la santé. Comme il a déjà été précisé, il est difficile de connaître les règles (et donc de les respecter) qui sont définies dans de nombreux textes normatifs. Ce problème devrait être résolu afin de permettre aux citoyens de jouir pleinement de leur citoyenneté. En outre, il serait opportun que plusieurs de ces garanties soient définies de manière précise dans une loi du Congrès national, au lieu d'être exposées par exemple dans le code de déontologie médicale regroupant la majorité des dispositifs. En effet, le fait de les réunir dans le code de déontologie médicale peut impliquer que seuls les professionnels soumis à ce texte légal (c'est-à-dire les médecins) sont tenus de respecter ces droits. Or, cette situation ne correspond ni à la réalité ni à l'intention du législateur.

Cependant, malgré l'importance de cette question (la systématisation des droits des patients), il ne faut pas méconnaître leur existence au Brésil, même s'ils sont encore peu utilisés par les acteurs concernés que sont les usagers ; cette situation pourrait être résolue à la suite de débats judiciaires précis. Sur ce point, le

droit brésilien pourrait s'inspirer de la loi Kouchner, qui a précisé et développé les termes du débat en France portant sur les défauts du système⁴¹³.

En ce sens, il est remarquable de noter que cette loi, dans son titre II sur la démocratie sanitaire, a énuméré plusieurs droits des usagers du système, qui étaient auparavant « éparpillés » dans diverses autres lois. Parmi ces droits, il est possible de citer l'obligation de non-discrimination dans la prise en charge de l'utilisateur et lorsque celui-ci en est victime il peut en vertu de l'article L1110-3 (modifié par la loi n°2012-954 du 6 août 2012), « saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte ». Ce dispositif permet aux parties de demander une conciliation « dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte » et, uniquement en cas de récurrence ou d'échec de la conciliation, la demande est adressée à la juridiction de droit commun.

Il est remarquable de noter que l'article L1112-3 (modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004) établit les règles de fonctionnement des établissements de santé et, parmi ces règles, l'exigence selon laquelle « dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge ». La fonction de cette commission est de favoriser le dialogue entre les usagers et l'établissement de santé, en enregistrant les réclamations et en obtenant des réponses correspondantes en interne. Cette commission a également pour mission de proposer des changements de politique administrative et d'assistance de l'établissement de santé, à la suite d'une analyse des revendications ou réclamations des usagers, puis en délibérant dans l'organisation « en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge ». Un ensemble de rapports est examiné par une conférence régionale de santé et par

⁴¹³ Bien que nous ayons pris connaissance des critiques sévères qui ont été adressées à cette loi qui continue à faire l'objet de débats en France, comme le démontre de manière exceptionnelle l'article du professeur Rémi Pellet dans l'œuvre citée auparavant (« Pour une nouvelle réforme de la responsabilité civile professionnelle des médecins libéraux et de l'expertise médicale »), les pondérations et les propositions concernant l'intervention dans ladite loi pour qu'elle puisse atteindre ses objectifs ont servi de pilier à notre analyse sur ce sujet au Brésil.

l'agence régionale de l'hospitalisation chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents.

Un autre point important est celui mentionné aux articles L4133-1 et suivants (modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002), qui instituent une obligation de formation continue des professionnels de santé, organisée et contrôlée par les conseils nationaux de formation (un pour chaque profession), financée par un fonds public, dotée de personnalité morale et placée auprès du ministre en charge de la Santé.

Dans une œuvre remarquable, Mme Anne Laude et MM. Bertrand Mathieu et Didier Tabuteau commentent l'article L1142-1 (créé par la loi du 4 mars 2002) et plus précisément les « *exceptions au principe de la responsabilité pour faute* », en observant que « *ce texte envisage deux exceptions au principe de la responsabilité médicale pour faute, concernant les produits de santé et les infections nosocomiales* »⁴¹⁴. Le dispositif légal indique que « *lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail* ».

A quoi, ces mêmes auteurs ajoutent que « *la loi du 30 décembre 2002 a introduit une modification dans le code de la santé publique en prévoyant un partage de la réparation des dommages nosocomiaux entre les assureurs et la solidarité nationale* »⁴¹⁵. Ce dispositif permet l'indemnisation des victimes en présence de

⁴¹⁴ Laude, A. et al. **Droit de la santé**. 2ed. Presses Universitaires de France, 2009. P. 455

⁴¹⁵ Laude, A. et al. **Droit de la santé**. 2ed. Presses Universitaires de France, 2009. P 457

défauts de traitement qui ne sont pas liées à une faute professionnelle ; il s'agit plus précisément d'une solidarité nationale en matière sanitaire.

En outre, la loi du 4 du mars 2002 a institué l'article L1142-22 créant « *l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* » (l'ONIAM), qui est un établissement public à caractère administratif de l'État, chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans quelques conditions définies par d'autres articles de la loi, mais particulièrement : des dommages occasionnés par l'occurrence d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale. Le législateur français favorise ainsi l'indemnisation des usagers victimes « *en cas d'accident non imputable à la faute d'un praticien libéral* »⁴¹⁶ (mécanisme d'indemnisation fondé sur la responsabilité et la solidarité), en permettant à la victime de ne pas agir en justice mais à utiliser une procédure plus simple et plus rapide que celle supposant une discussion devant le juge et exigeant la preuve d'une faute professionnelle.

Ainsi, l'article L1142-5 a créé « *dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation* » [qui] « *est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé* ». Dans l'exercice de ses fonctions, la commission peut « *déléguer tout ou partie de ses compétences à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, dans la limite des compétences dévolues, disposent des mêmes prérogatives et sont soumis aux mêmes obligations que les membres de la commission* ».

Ainsi que l'observe M. Christophe De Bernardinis, « *la victime (ou ses ayants droits) dispose de deux voies possibles: elle peut choisir la voie contentieuse, c'est-à-dire saisir un tribunal civil si un médecin libéral ou un établissement hospitalier est mis en cause, un tribunal administratif s'il s'agit d'un hôpital public, voire les tribunaux répressifs si l'acte préjudiciable caractérise une infraction. Elle peut aussi choisir la voie amiable par laquelle la victime peut essayer de transiger*

⁴¹⁶ Pellet, R. (dir.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008. P. 19

avec la compagnie d'assurance du médecin ou de l'établissement mis en cause, mais également, surtout, saisir une des nouvelles Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (ci-après CRCI) »⁴¹⁷.

L'article L1142-10 a également créé une « Commission nationale des accidents médicaux » chargée de « l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale, dans des conditions définies par décret ». Elle « est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du présent chapitre par les commissions régionales et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année ».

Bien que l'effectivité de la loi du 4 mars 2002 ait été critiquée, notamment dans l'ouvrage collectif publié sous la direction de M. Pellet (dans lequel il a rédigé un article remarquable), il n'en reste pas moins que les points exposés ci-dessus peuvent permettre de résoudre un problème important concernant les usagers des systèmes de santé : la relation entre le médecin et le patient qui devrait être caractérisée par une relation dialogique à tous les niveaux de la chaîne de soins.

Section 2 > Principaux facteurs limitant la pleine jouissance des droits par les usagers d'un système de santé

Comme il a été déjà observé, les difficultés auxquelles les usagers brésiliens sont confrontés au cours de leur relation avec les systèmes de santé brésiliens sont nombreuses. L'une des plus importantes existe au Brésil, comme en France mais à un degré moindre : il s'agit de l'effectivité du service de la justice et le mécontentement des patients et de leurs proches. La médecine d'aujourd'hui passe par une phase qui l'oblige à remettre en question certaines pratiques comme c'est le cas des centres hospitaliers qui sont chaque fois plus surchargés d'actions

⁴¹⁷ De Bernardinis, C. **Les droits du malade hospitalisé**. *Heures de France*, 2006. P. 115/116

judiciaires remettant en cause la relation usagers / hôpitaux et patients / professionnels de la santé. La hausse du nombre de procédures contentieuses judiciaires contre les hôpitaux et les médecins, qui ne sont pourtant pas encore en mesure d'appréhender la complexité des réseaux et des relations du secteur, remet en cause le maintien d'une partie des hôpitaux au Brésil. Plusieurs mesures ont été prises pour résoudre ces difficultés, allant de la création de réseaux entre les hôpitaux dans un souci d'économie d'échelle jusqu'au développement de la qualité des procédures internes pour limiter les risques inhérents à l'activité.

Mais ces mesures ne traitent pas le fond du problème, soulevant une question qui ne sera toutefois pas étudiée dans la présente thèse : la hausse du nombre d'actions judiciaires et l'insatisfaction des usagers. Les recherches sur les raisons pour lesquelles un usager du système agit judiciairement contre un hôpital ou un médecin n'ont jamais été mises en évidence scientifiquement ; ce qui ne permet que de supposer des hypothèses.

A cet égard, dans une étude remarquable, Mme Vasconcelos a réalisé une analyse approfondie des relations de pouvoir entre les médecins et les patients, en concluant de la façon suivante : *« Un litige judiciaire présuppose l'existence d'un dommage effectif et réparable par le biais d'une procédure qui se justifie aux termes des classements déjà identifiés. Cependant, il peut également présupposer un conflit issu d'un manque de communication entre les parties, avant toute résolution et, dans ce cas, le procès judiciaire n'aurait pas du avoir lieu car l'acte en cause aurait pu être suivi d'un dialogue satisfaisant fondé sur la compréhension des faits ou d'un consensus entre les parties sur la situation et ses conséquences éventuelles. Or, la possibilité de définir un consensus présuppose, préalablement, la réalisation d'une symétrie entre les parties en désaccord par le biais d'un débat démocratique, sans imposition hiérarchique, ce qui est peu fréquent dans une relation en présence d'un pouvoir institué : celui de la connaissance médicale. (...) »*

Il est possible de supposer que cette condition dichotomique et hiérarchique explique le caractère vulnérable du patient, non justifié par le fait qu'il est malade. Subsumé devant une connaissance qu'il ne maîtrise pas et par les formes inégales d'actions et d'opportunités de dialogue, le patient se sent vulnérable

*et soumis à un discours dont il a du mal à s'approprier. Par conséquent, il est difficile pour le patient de participer à la prise de décision médicale dans cette relation. Il n'est le plus souvent qu'un simple auditeur, littéralement patient. S'il n'a pas l'occasion de connaître, de comprendre et d'agir, il devient un simple spectateur assistant aux soins de santé qui lui sont donnés et ne faisant que répondre aux questions qui lui sont posées »*⁴¹⁸.

Ainsi, considérant les termes du débat portent sur la relation médecin-patient et le pouvoir du dialogue entre ces derniers, la résolution du problème dépend plutôt d'un changement de comportement de tous les acteurs au système, que de l'acquisition d'une nouvelle technologie, par exemple ; ce qui pose un problème difficile, coûteux et complexe pour des acteurs habitués à se limiter à résoudre des questions d'hôtellerie hospitalière et non de relations humaines.

Dans leur ouvrage intitulé *Erro Médico*, M. Gomes et al., après avoir utilisé des statistiques (dont l'approche est intéressante, mais sans caractère scientifique) analysant la cause des erreurs médicales, observent que : « *Enfin, les médecins gèrent difficilement la faute lorsqu'elle survient, et ce, en raison de la culture médicale. Les médecins sont formés pour ne pas commettre d'erreurs professionnelles. Leur formation est fondée sur la perfection, tant au niveau du diagnostic que du traitement. Il s'agit de la culture de l'infailibilité. Au quotidien, les médecins ne devraient jamais se tromper. Ainsi, les erreurs sont inacceptables. Il en ressort que lorsqu'une faute est commise, elle est interprétée comme un défaut de qualité professionnelle. La faute donne lieu à une culpabilité irrémédiable à un tel point qu'aucune faute n'est admise à l'exception de celle liée à la négligence. (...)*

Cette exigence de l'infailibilité influence le médecin dissimulant les faits lorsqu'une faute est commise, ce qui remet en cause sa qualité de professionnel. Les médecins estiment, à tort, que la reconnaissance de la faute donne lieu à une sanction sociale ou un contrôle strict de ses actes par le Conseil de médecine, ou qu'il sera jugé par ses confrères comme un professionnel incompetent ou négligent. Ainsi, il est préférable de dissimuler la faute, ne pas l'admettre ou même culpabiliser le patient des conséquences de l'acte professionnel. Lorsqu'une faute grave est

⁴¹⁸ Vasconcelos, C. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente.** *Revista Bioética* (Impr.) 2012; 20 (3): 389-96

commise, causant un dommage irréparable ou le décès du patient, l'impact émotionnel sur le médecin est tellement intense qu'il se matérialise en une sensation de peur, de culpabilité, de rage, de honte et d'humiliation. (...)

Il est remarquable de noter cependant que les nombreux recours contre le professionnel médecin proviennent d'un défaut de communication avec le patient. En effet, la profession de médecin exige une formation humaniste, et aussi paradoxal que cela puisse paraître, le médecin est mal formé pour communiquer avec le patient. Il faudrait qu'il soit familiarisé avec certaines aptitudes pour mettre en œuvre une stratégie de communication plus efficace. Beckman décrit quatre types de problèmes de communication favorisant des litiges portant sur des erreurs médicales et qui correspondent à plus de 70 % des témoignages des patients : abandonner le patient ; mépriser les opinions des patients ; fournir des informations de manière inadéquate ; et ne pas réussir à comprendre les attentes des patients.

Interrogés sur la raison la plus fréquente pour laquelle un patient accuse le médecin, des avocats spécialisés en droit médical ont répondu que, dans 80 % des cas, la raison est un problème de communication ; dans 35 % des cas, des comportements inadéquats (médecin impatient et méprisant) ; dans 35 % des cas, des défauts de communication ; dans 7 % des cas, un dénigrement d'une prise en charge précédente et dans 3 % des cas, le fait de donner de faux espoirs au patient. Hickson observe que les plaintes des patients portent sur un manque d'information de la part des médecins qui ne sont pas à l'écoute des patients et ne sont pas disponibles ou joignables de façon adéquate »⁴¹⁹.

A titre de conclusion, les auteurs observent : « Enfin, il est possible de relever une diminution substantielle des recours à la suite d'erreurs médicales et, parfois même sa réversion, lorsque les parties dépassent la phase critique de l'insatisfaction. Il ne s'agit pas d'admettre qu'une bonne relation médecin-patient peut servir à dissimuler l'erreur médicale, mais que les erreurs médicales portées à la connaissance des Conseils sont toujours associées à une relation médecin-patient conflictuelle et problématique »⁴²⁰.

⁴¹⁹ Gomes, J. C. M. et al. **Erro Médico**. 4^a ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2002

⁴²⁰ Gomes, J. C. M. et al. **Erro Médico**. 4^a ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2002

Ainsi, le principal problème de la restriction des droits des usagers est le défaut de communication entre d'une part l'utilisateur et d'autre part le médecin, l'hôpital ou le système. L'utilisateur peut techniquement accéder à l'information actuellement disponible. Il est en outre exigeant, comme le montre certaines lois en matière de protection des droits des consommateurs ou des citoyens. La société a évolué et, notamment, la vie n'est plus un bien absolu devant être protégé dans la mesure où des personnes peuvent souhaiter une existence de qualité sans prolongation artificielle de leur vie sur un lit d'hôpital.

Cette absence de dialogue peut également s'expliquer par un manque d'espace pour l'existence de ce dialogue, considérant qu'au Brésil aucune initiative n'est véritablement consistante et généralisée permettant de prendre en compte toute la dimension humaine du patient. Cet objectif n'est réalisé ni par les services d'accueil des clients dans les hôpitaux, ni par les mesures mises en œuvre à la suite du programme d'humanisation du ministère de la Santé, dont les objectifs sont plutôt d'améliorer le confort des patients dans les files d'attente importantes et chronophages.

Cependant, Mme. Vasconcelos observe qu'*« il est possible de réfléchir sur la correction de l'asymétrie de la relation médecin-patient, en développant l'autonomie du patient, notamment par l'information et l'explication libre sans coercitions. A cet égard, il convient de rappeler que dans le contexte de l'augmentation du nombre de litiges non indispensables traitant de la relation entre les médecins et les patients, la difficulté de définir un consensus ou de dialoguer peut s'expliquer par l'asymétrie de pouvoir, la passivité sociale et historique imposée au patient.*

Par conséquent, en raison de l'autonomie limitée du patient, le dialogue est difficile, notamment en présence de conflits qui devraient être résolus en principe par la communication et l'obtention d'un consensus. Ainsi, deux perspectives importantes doivent être analysées : celle du règlement des conflits entre médecins et patients en ayant recours à l'autorité judiciaire en tant que forme d'émancipation utilisant l'action ; et celle faisant appel constamment à l'autorité judiciaire pour

résoudre toutes les erreurs issues de la relation entre médecins et patients. Dans cette dernière hypothèse, il y a une judiciarisation excessive de la médecine. (...)

En ce sens, au regard de la réalité brésilienne et des différences sociales et d'éducation, l'accès à la justice exerce une fonction importante dans un contexte social inégal et caractérisé par une population vulnérable. Cependant, faute de volonté visant à résoudre les problèmes par un débat de société et à développer un dialogue correspondant émancipant les relations quotidiennes, il est possible que les aspects juridiques se développent, à l'exclusion des aspects sociaux permettant de réunir les individus et d'établir des relations symétriques.

Selon Barroso, la judiciarisation suppose un transfert de pouvoir au profit des juges et des tribunaux, en modifiant substantiellement les formes de langage, d'argumentation et de participation de la société. Cependant, lorsque le nombre de litiges opposant les médecins aux patients augmente et caractérise une judiciarisation excessive, le pouvoir de la médecine est transféré aux juristes. Dans un même ordre d'idées, la hausse continue excessive d'actions judiciaires non indispensables pourrait correspondre à une forme de correction d'une erreur de communication créée historiquement depuis des siècles par la médecine et qui se développe aujourd'hui par l'intervention de l'autorité judiciaire, faute de considération à l'égard de la volonté sociale. Ainsi, au détriment de la mise en place d'un consensus entre les médecins et les patients, ces derniers ne sont plus des personnes recevant une attention médicale mais des parties à un procès judiciaire. (...)

En outre, les médecins exercent de plus en plus une médecine défensive par crainte de devenir des défendeurs à des procès judiciaires. Dans ces conditions, le médecin considère son patient comme un demandeur à un procès éventuel et non plus une personne recevant une attention médicale fondée sur la confiance. Ce déclin de l'autonomie – tant des patients comme des médecins – engendre non seulement une médecine défensive mais également une judiciarisation excessive, correspondant à une mauvaise pratique judiciaire et se substituant à un règlement social des conflits et à la construction d'une autonomie entre pairs. Les médecins exercent ainsi dans des conditions difficiles une profession qu'ils ont pourtant choisie,

*tandis que les patients ne reçoivent pas une attention médicale fondée sur la confiance »*⁴²¹.

Par ailleurs, le tribunal n'est pas le lieu idéal pour l'instauration d'un tel dialogue, considérant que l'usager et le professionnel ou l'établissement ont déjà défini leur position dans le cadre du contentieux. Le deuxième enjeu du système de santé serait de favoriser, voire imposer, la création de lieux démocratiques de dialogue avec les usagers. En outre, dans un procès judiciaire, la structure et l'organisation du système judiciaire limitent la protection de l'usager et la résolution de ses problèmes, à cause des délais importants pour l'acquisition de la qualité de force de chose jugée et de l'absence de spécialisation des juges. Il s'agit d'un troisième point essentiel à la prise en compte de l'avis de l'usager.

Le système juridique brésilien doit encore évoluer, comme cela a été le cas en France. Il n'y a pas au Brésil de délimitation précise de la responsabilité médicale et hospitalière et, dans la mesure où le système judiciaire brésilien accepte la théorie de la perte d'une chance, la situation peut être comparable à celle mise en évidence par Monsieur le Professeur Pellet de la façon suivante : *« l'étude des conditions d'application de la jurisprudence judiciaire sur la perte de chance conduit la grande majorité de la doctrine à conclure que cette construction théorique a été en fait « un palliatif utilisé lorsque la causalité ne peut être prouvée entre la faute et le dommage »*⁴²². En outre, la notion de faute est instable dans la jurisprudence brésilienne ; ce qui crée une situation d'insécurité juridique au détriment des acteurs et favorise l'exercice d'une médecine défensive exacerbant l'opposition entre les usagers et le système.

Ainsi, il conviendrait de définir la Justice devant être mise en œuvre au Brésil en matière d'indemnisation des usagers victimes de fautes dans la fourniture de services du système de santé : faut-il opter en faveur d'une solution de qualité comme la solidarité nationale appliquée en France ou conclure autrement ? Au-delà de cette question, il ne faudrait pas reconnaître aux juges une compétence exclusive

⁴²¹ Vasconcelos, C. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente**. *Revista Bioética* (Impr.) 2012; 20 (3): 389-96

⁴²² Pellet, R. (direc.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008. P. 17

en matière de faute professionnelle, sinon les jugements prononcés risquent d'être différents, voire contradictoires, et ce, au détriment des acteurs de la santé, de la sécurité juridique et de toute la société.

Bien entendu, la qualité de la formation des professionnels doit faire l'objet de débats dans la mesure où elle revêt certes un aspect technique particulièrement développé, mais peu adaptée à la compréhension exhaustive de la déontologie, de la gestion et de la relation avec le patient. En outre, les établissements de santé devraient être des lieux propices au dialogue entre les usagers et les professionnels.

Après avoir présenté certains aspects essentiels pouvant contribuer précisément à ce que l'utilisateur adhère au système en l'acceptant et en participant à son évolution et à ses propres soins ; ces deux derniers sont indispensables à l'exercice d'une médecine de déontologie et d'une politique de réduction des coûts de l'assistance médicale proposée à ce jour. Les modalités de ces actions seront mises en évidence en examinant les dispositifs légaux français, dont certains points ont déjà été analysés dans la section 1 de la présente thèse, notamment la loi du 4 mars 2002, et les respectifs commentaires ou critiques associés.

**Chapitre second – LA LOI DU 4 MARS 2002 POURRAIT-
ELLE ÊTRE UNE SOURCE D’INSPIRATION POUR LE
BRÉSIL ET CONTRIBUER A LA PROMOTION DU RESPECT
AUX DROITS DES USAGERS ?**

La participation populaire est un des principes fondamentaux du SUS, devant être appliqué pour toutes les actions et les normes en la matière. Ce principe est déjà mis en œuvre en partie par le conseil de santé et les conférences de santé, qui ont déjà été présentées ci-dessus. Bien que l'effectivité de cette participation (qui existe de fait), la formation des conseillers et des délégués, et la participation de ces instances soient l'objet de critiques, il n'en reste pas moins que la participation populaire est prévue formellement par les textes.

Par ailleurs, la participation directe du citoyen dans le système est une question qui a déjà été abordé dans le « *pacte pour la santé* » de 2006, notamment dans une « *charte des droits des usagers* »⁴²³, même s'il est vrai que peu d'autres mesures ont été adoptées en ce sens. Comme il a déjà été évoqué dans la présente thèse, la participation directe du citoyen est certes une question complexe, mais elle devrait être développée (par l'intervention d'associations – ce qui est peu fréquent au Brésil – ou par des consultations des usagers). Le développement de cette participation populaire est le meilleur moyen de résoudre les différentes difficultés limitant l'exercice des droits des citoyens et, par voie de conséquence, de diminuer le nombre de contentieux, ainsi que les coûts correspondants du système (public ou privé).

A cet égard, Mme Vasconcelos observe que « *limiter la judiciarisation excessive signifie privilégier la mise en œuvre de mesures avant des actions judiciaires et ne pas considérer le procès judiciaire comme le mode exclusif de résolution des incertitudes sociales ou de définition d'une solution collective déontologique. Cependant, la question suivante se pose : quel est concrètement en pratique le mode de règlement des litiges non indispensables entre médecins et patients, à l'exclusion de la voie processuelle judiciaire ? Un premier élément de réponse serait de comprendre les contextes dans l'analyse bioéthique, en se fondant sur des principes légitimes et reconnus internationalement, et de favoriser les fonctions du patient et du médecin en tant qu'acteurs souhaitant activement définir*

⁴²³ Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria nº 675, de 30 de março de 2006: aprova Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País.** Publicada no *DOU* em 31 de março de 2006

un consensus pouvant contribuer à limiter le nombre d'actions judiciaires non indispensables. Il s'agit de favoriser ces personnes en reconnaissant leur pouvoir de décider librement et connaissance de cause, qu'elles détiennent un savoir et, donc, leur pouvoir d'intervenir effectivement et socialement en la matière, en participant substantiellement aux discussions bioéthiques dans la formation médicale »⁴²⁴.

Ainsi, le respect des droits des patients (usagers du système) permet de limiter le nombre d'actions judiciaires, et ce, d'autant plus lorsque l'hôpital utilise des moyens modernes permettant d'anticiper ces actions, notamment en consultant l'usager.

Par ailleurs, ne faudrait-il pas aussi répondre aux prétentions des patients (ou de leurs proches) à l'intérieur du propre système de santé ? A cet égard, la France pourrait servir d'exemple pour le Brésil, au-delà des différences de systèmes judiciaires et de cultures. En effet, il a déjà été évoqué dans la section 1, les droits des patients pourraient, tout d'abord, faire l'objet d'une loi, notamment d'un code de la santé, à l'instar de ce qui a été réalisé en France en vertu de la loi du 4 mars 2002 modifiée par la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité civile médicale.

En France comme au Brésil, le droit à l'information exerce une fonction importante, dans la mesure où, d'une part, il impose une obligation aux professionnels de la santé d'agir selon les règles de la déontologie et, d'autre part, il protège le patient en tant qu'acteur de sa prise en charge, dans le respect de son autonomie et de sa vie privée. L'objectif de la loi française est destiné à réaliser un aspect déjà évoqué dans la section 2 de la présente thèse, mais qui n'existe pas encore dans la culture brésilienne (et donc dans ses normes juridiques), c'est-à-dire l'établissement d'une relation d'égalité entre le patient et son médecin, dans le respect de la dignité du premier.

L'absence de communications étant un facteur important d'actions judiciaires intentées par les usagers contre les professionnels ou les hôpitaux, l'institution de moyens de communications entre les patients et les médecins ou entre ces premiers et les hôpitaux représenterait une solution alternative remédiant à

⁴²⁴ Vasconcelos, C. **Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente.** *Revista Bioética* (Impr.) 2012; 20 (3): 389-96

l'absence de communications au Brésil, en protégeant la relation patient-médecin remise en cause par des procès judiciaires. Aussi, il est possible de s'inspirer de l'expérience et du modèle français de traitement des plaintes et des réclamations des usagers conformément à la loi du 4 mars 2002 et aux observations proposées par Monsieur Rémi Pellet, un éminent professeur, ayant notamment dirigé la publication d'un ouvrage collectif de qualité qui a déjà été cité dans la présente thèse.

Section 1 > Adopter un code de la santé brésilien

Il n'existe pas au Brésil un code de la santé au niveau fédéral, mais des codes en vigueur dans quelques États fédérés. Certains considèrent, à tort, que la loi organique de la santé (loi n° 8.080 du 19 septembre 1990, dite « LOS ») est un code. Or, cette situation soulève des difficultés dans la mesure où sont en vigueur plusieurs textes disposant sur la santé mais n'ont pas la même valeur normative (lois organiques, décisions ou circulaires ministérielles etc.). Ainsi, les acteurs du Système de santé, notamment les usagers, ont des difficultés à comprendre les règles applicables. L'adoption d'un code de santé brésilien serait ainsi utile pour les opérateurs du système et les usagers, en les informant plus précisément de leurs droits et obligations dans la mesure où le code de déontologie médicale adopté par le conseil fédéral de l'Ordre des médecins, qui reste à ce jour la seule compilation des textes comme il a déjà été expliqué dans la présente thèse, est un dispositif incomplet, notamment parce qu'il ne présente pas les droits constitutionnels des patients.

Premièrement, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins est certes compétent pour réglementer la profession médicale et les activités associées, mais il ne peut pas obliger les autres acteurs du système à respecter, par exemple, les données à caractère personnel d'un patient. Deuxièmement, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins est composé uniquement de médecins, qui certes exercent une fonction importante en tant qu'opérateurs du système, mais une chambre multidisciplinaire présenterait l'avantage de pouvoir défendre plusieurs intérêts différents. Troisièmement, le conseil fédéral de l'Ordre des médecins peut intervenir

dans les activités techniques des chefs de clinique, à l'exclusion de la direction *stricto sensu* de l'hôpital ou de la gestion du système de santé public ou privé.

Nonobstant la fonction importante exercée par le conseil fédéral de l'Ordre des médecins au bénéfice de la société brésilienne, il n'en reste pas moins que toutes ces attributions incombent au législateur fédéral, qui devrait adopter un code disposant de façon exclusive en matière de santé.

Section 2 > Créer des plateformes de revendications auprès des gestionnaires des systèmes

Bien que l'existence de gestionnaires du système ait un impact positif au Brésil en raison de la proximité du représentant de l'exécutif municipal en charge de la santé (correspondant au gestionnaire local du système) à l'égard des usagers, il n'en reste pas moins qu'au niveau national il n'y a pas une instance auprès de laquelle les usagers pourraient s'adresser. En dépit de quelques actions entreprises en faveur de la création obligatoire de services spécialisés en la matière au sein de toutes les autorités publiques fédérales, il n'existe pas de volonté favorable à l'institution de tels services chargés de dénoncer les travers du système, voire de le réglementer (ou de l'aider), afin d'améliorer les relations des citoyens avec l'administration, notamment dans les litiges qui les opposent à celle-ci.

Par ailleurs, dans le secteur privé de la santé, il n'existe aucun dispositif légal comparable de défense des droits des usagers. L'agence nationale de la santé dispose d'un service de défense des citoyens, qui n'intervient pas au profit de tous les usagers mais uniquement dans l'intérêt de ceux qui l'ont saisi et qui bénéficient du système privé. Aucune entreprise satisfaisante n'a été réalisée jusqu'à ce jour, faute de considérer que l'utilisateur peut participer au développement de chacun des systèmes et être le principal concerné, notamment lorsqu'il s'agit de mettre en œuvre des pratiques comme la conciliation. Tout au plus, en pratique le plus souvent, seules des enquêtes administratives internes sont ouvertes afin d'obtenir les informations nécessaires à l'élaboration de réponses aux questions de l'utilisateur.

Section 3 > Instituer une commission des relations avec les usagers dans les hôpitaux ou les organismes de gestion des systèmes (public ou privé)

La commission des relations avec les usagers créée en France en vertu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 (modifiant l'article L1112-3 du CSP) devrait être transplantée au Brésil, en obligeant les hôpitaux, publics ou privés, disposant d'un certain nombre de lits, à instituer des commissions soumises à des obligations semblables à celles imposées en France. La communication avec les usagers (et la conciliation des intérêts correspondants) pourrait être réalisée en protégeant les droits des patients dans les établissements qui serait dotés d'un personnel affecté à cette mission, qualifié juridiquement, connaissant les soins devant être prodigués aux usagers et ayant les compétences techniques en matière de médiation. Outre le fait de favoriser le dialogue entre l'utilisateur et le médecin, et aussi entre l'institution et le système, cette commission pourrait participer aux modifications des pratiques internes de l'hôpital, dès lors que sa fonction serait de réaliser des statistiques (quantitatives et qualitatives) sur les réclamations et plaintes des usagers.

La présence de médiateurs médecins et non-médecins (art. R1112-82), dont la mission est d'assurer le suivi des plaintes ou réclamations des usagers (art. R1112-92), simplifie le processus en favorisant l'expression orale des usagers. La réalisation d'un entretien entre le patient et le représentant légal de l'établissement (ainsi que dans certains cas le professionnel accusé), conformément à l'article R1112-93, permet au patient ou à ses proches de s'exprimer, d'enregistrer leurs observations les propos et de rétablir ou de maintenir le dialogue entre les parties. Une fois que le patient ou ses proches ont présenté une réclamation, cette commission formule des recommandations en vue de définir une solution ou leur propose une conciliation ou un règlement amiable (art. R1112-94).

A cet égard, les auteurs de la présente thèse ont eu l'opportunité de suivre les activités de la commission de relation avec les usagers de l'hôpital d'Avicenne en France, notamment en contactant les usagers et en étudiant les dossiers des patients et des extraits de rapports annuels de cette commission. Les travaux

réalisés par cet établissement sont de grande qualité et, malgré l'absence d'études statistiques, cette commission participe sans doute à l'« humanisation » du système, qui bénéficie de la participation des usagers et qui évolue en engageant tous les acteurs.

Suivant l'exemple français, les commissions existantes dans les hôpitaux publics ou privés au Brésil devraient, à la suite de réclamations de patients, établir des rapports et les communiquer aux gestionnaires de chacun des systèmes, puis définir des plans d'actions et des indicateurs permettant d'apprécier si les mesures proposées au profit des citoyens ont été suivies d'effets ou non. Toutes les réclamations ou observations des usagers devraient être traitées par cette commission, intervenant notamment dans les situations les plus difficiles, y compris lorsqu'il y a une faute professionnelle, pour établir un dialogue et prévoir une conciliation avec le patient ou ses proches, sans oublier d'informer le patient l'existence d'autres modes de règlement des litiges.

Au Brésil, il serait toutefois souhaitable d'introduire une mesure complémentaire qui n'existe pas en France et qui prévoirait au sein même des établissements de santé une procédure sectorielle de médiation pour résoudre les litiges dans les hôpitaux sans recourir à une instance particulière ou un tribunal ; cette mesure est justifiée par le postulat selon lequel la communication entre les parties reste encore possible lorsque l'insatisfaction est traitée dans les meilleurs délais. À cet égard, il est intéressant de citer les observations précises et de qualité de M. Braga, affirmant que : « *Comme chacun le sait, la médiation est un mode de règlement des conflits en vertu duquel un tiers, indépendant et impartial, reçoit les parties à un litige, conjointement ou séparément. Son objectif est notamment de favoriser un dialogue coopératif entre ces parties afin de définir une solution au litige fondée sur les intérêts et les enjeux du conflit. Cette méthode non contentieuse propose aux parties des mesures alternatives permettant d'analyser la meilleure solution envisageable au regard de la relation existante et à l'origine de la controverse. Il est possible de recourir à cette méthode dans diverses situations* »⁴²⁵.

⁴²⁵ Braga Neto, A. et Morais, L. M. (Org.). **Aspectos atuais sobre a mediação e outros métodos extra e judiciais de resolução de conflitos**. Rio de Janeiro: GZ, 2012

Une des caractéristiques de la médiation est de favoriser la communication et le dialogue libre et transparent, de répondre à des besoins psychologiques, de contribuer aux échanges d'expériences, ce qui est important à ce stade de la procédure, et enfin de répondre à un problème concret vécu par les parties.

Dans l'introduction de son œuvre, M. Garcez présente un argument convainquant pour l'application de cette méthode alternative de règlement des conflits : « *Une procédure contradictoire, fondée sur l'opposition des intérêts, a pour effet de limiter irréversiblement les rapports entre les parties, contrairement à un processus coopératif et non contradictoire qui règle un conflit comme un fait temporaire, en appliquant une justice "co-existentielle", selon la formule juste du juriste italien Mauro Cappelletti* »⁴²⁶.

En outre, le dialogue représente un mode de règlement des conflits existants éventuels (ce qui suppose d'entendre l'utilisateur), tout en répondant aux attentes des usagers et en protégeant la réputation de l'institution et de ses professionnels. Ce dialogue devrait être imposé au niveau de tous les organismes gestionnaires du système public (pouvoir exécutif municipal ou étatique, selon le cas) ou de tous les opérateurs ou entreprises de santé ; toutes ces entités étant en charge de la fourniture de services aux usagers publics ou privés.

Concernant ces organismes, les commissions devraient établir des rapports et proposer aux autorités exécutives municipales (ou étatiques, le cas échéant) des modifications du système public ou à l'agence nationale des assurances santé (ANS) lorsque le système privé est concerné, tout en élaborant des plans d'actions spécifiques et des indicateurs permettant de mesurer l'effectivité des mesures adoptées par les gestionnaires. Dans un même ordre d'idées, dans le respect de leurs compétences (par exemple, la fourniture de médicaments et l'autorisation de processus, qui sont les deux cas les plus nombreux et les plus discutés juridiquement au Brésil), ils devraient proposer aux usagers une composition et une médiation institutionnelle. De telles mesures représentent sans

⁴²⁶ Garcez, J. M. R. **Negociação. Adrs. Mediação. Conciliação e Arbitragem.** 2ª edição revista – Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2004

doute la forme la plus concrète et effective d'instituer un dialogue permettant à l'utilisateur de participer à la gestion du système.

Section 4 > Imposer une formation continue aux professionnels de santé

En France, une méthodologie d'évaluation de l'effectivité de l'obligation prévue aux articles L4133-1 et suivants, modifiés par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, a été élaborée. Tout d'abord, il convient de noter que la formation continue d'un professionnel de santé n'est une obligation légale mais déontologique. Cette obligation n'est même pas prévue dans les codes de déontologie des différentes professions de santé. Or, cette situation soulève une difficulté : attribuer aux conseils professionnels la compétence exclusive de définir lui-même son propre règlement en la matière, alors qu'en réalité la situation de chaque ordre professionnel est particulière au Brésil et que le conseil fédéral de l'ordre des médecins devrait être institutionnellement le seul compétent pour imposer le respect d'une telle obligation.

Toutefois, même si tous les conseils professionnels avaient la même position, il n'en reste pas moins qu'il n'existe aucun dispositif légal imposant aux professionnels de santé de suivre une formation continue, qui n'est d'ailleurs contrôlée qu'à la suite d'une faute professionnelle suivie d'une requête administrative (auprès d'un conseil professionnel) ou judiciaire. Aussi, le législateur devrait imposer une obligation de formation continue, en définir les règles, créer des organismes de formation en les dotant de budget et chargés de définir les matières à valider par les différents professionnels nonobstant la compétence exclusive du ministère de l'Éducation en la matière.

Une modification des cursus académiques des différentes professions de santé est nécessaire afin d'y insérer des cours de déontologie professionnelle et de gestion ; ce qui permettrait d'avoir des services de soins éthiques et qualifiés à un prix moins élevé. Les professionnels de santé devraient dialoguer en acceptant la

création de lieux adaptés à cette fin, suivant l'exemple des commissions de relation avec les usagers dans les hôpitaux et de la médiation des conflits au sein de ceux-ci.

Section 5 > Former des juges spécialisés dans le secteur de la santé

Comme il a déjà indiqué dans la présente thèse, le système judiciaire brésilien est inspiré du modèle anglais, étant unifié et n'opérant de distinctions qu'entre les première et seconde instances (et les instances spéciales) et qu'entre les juridictions de droit commun (qui jugent toutes les demandes, à l'exception de celles concernant les lois fédérales, le droit du travail, le droit électoral et les questions militaires) et les juridictions fédérales (qui apprécient les demandes adressées directement contre l'État fédéral). Si l'utilité d'une juridiction spécialisée dans la santé n'est pas démontrée à ce jour, il n'en reste pas moins qu'il serait opportun de créer auprès des juridictions de droit commun (où exercent les magistrats de carrière) des chambres spécialisées en droit de la santé compétente non seulement en matière de responsabilité civile professionnelle, mais également en ce qui concerne les actions contre les systèmes public ou privé de santé (en principe portant sur les fournitures de médicaments ou les autorisations nécessaires à la réalisation de processus). Une des critiques les plus fréquentes provenant de la part des acteurs du secteur de la santé au Brésil est la maîtrise insuffisante par les juges des questions de santé et la dépendance de ces deniers à l'égard des experts judiciaires (qui sont en l'occurrence des médecins), par exemple en matière de responsabilité civile professionnelle.

La spécialisation permettrait de résoudre le problème de la restriction des droits des usagers, ainsi que de réduire le délai d'obtention d'une décision de justice. En outre, elle rendrait possible une harmonisation des décisions judiciaires, en particulier si une commission nationale des accidents médicaux était créée suivant l'exemple français ; ce qui au Brésil pourrait être réalisé par la création d'une chambre spécialisée auprès de la Cour suprême infra-constitutionnelle ou du conseil national de justice, cette dernière option sera préférée si une autorité indicative et non contraignante est mise en place. En tout état de cause, cette autorité nationale

pourrait servir d'intermédiaire entre l'autorité judiciaire et le pouvoir exécutif, en proposant des modifications des pratiques, voire des politiques publiques, dans le secteur de la santé et en élaborant des solutions aux questions fréquemment posées aux juges, ce qui permettrait de limiter le nombre d'actions judiciaires soulevant ces questions car l'administration aurait changé ses décisions ou le juge serait convaincu que les prétentions de l'utilisateur doivent effectivement être rejetées.

Une telle solution devrait être adoptée aussi en France, comme le relève Monsieur le Professeur Pellet: « *Il a été récemment proposé par les responsables ACOG (obstétriciens) et AAP (pédiatres américains), à partir du dossier très sensible des infirmités motrices d'origine cérébrale, qu'il soit sollicité auprès des autorités judiciaires la création d'une structure spécifique aux problèmes médicaux avec des juges ayant bénéficié d'une formation spécifique. « A défaut, cela ouvre la voie à une solution déjà évoquée plus haut consistant à aider les magistrats qui le souhaiteraient dans le choix de l'expert en fonction de la mission donnée et à leur donner une base pour leur propre détermination sous forme d'une grille appliquant les principes de la médecine factuelle (niveaux des preuves et recommandations pour la pratique clinique) »*⁴²⁷.

Section 6 > Créer une procédure de conciliation des conflits éventuels

En France, à la suite de la définition dans le code de la santé publique d'une obligation exigeant que l'utilisateur (patient ou proches) soit informé de toutes les circonstances et les causes d'un dommage dont il est victime ou prétend être victime dans un délai de 15 jours (art. L1142-4), une commission régionale de conciliation et d'indemnisation a été créée (art. L1142-5). Selon M. Penneau, ces commissions « *sont le rouage essentiel de la procédure, puisque ce sont elles qui, outre leur mission de conciliation, ont pour mission d'émettre un avis qui servira de base à*

⁴²⁷ Pellet, R. (dir.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008. P. 99

l'offre transactionnelle qui est censée aboutir à l'indemnisation du dommage »⁴²⁸. Ainsi, une des missions de cette commission est de proposer une conciliation des intérêts entre un usager et le système.

La règle de la solidarité nationale prévaut en France, contrairement au Brésil. Aussi, si le principe de la solidarité nationale était adopté au Brésil comme il est proposé ci-après, cette conciliation pourrait exercer la même fonction qu'en France. Mais si un tel principe de solidarité nationale n'était pas adopté au Brésil, la procédure de conciliation permettant de résoudre des problèmes existants entre les acteurs des systèmes (public et privé) pourrait être tout de même utile, à la condition qu'une telle procédure puisse être une étape préalable nécessaire à une action judiciaire.

En France, la procédure de conciliation reste imprécise, la loi ne disposant que sur certains aspects (aux articles L1142-5 et R1142-19 à R1142-23), notamment à l'article R1142-22 prévoyant que « *la commission entend les personnes intéressées au litige et s'efforce de les concilier* ». Elle reste tout de même mise en œuvre indépendamment de toute intervention judiciaire.

Au Brésil, il conviendrait de définir une règle de procédure (contraignante ou non) prévoyant que toute action judiciaire intentée auprès d'une chambre spécialisée en matière de santé doit être précédée d'une demande de conciliation sous le contrôle de l'autorité judiciaire. Autrement dit, l'autorité judiciaire serait un lieu où interviendraient des chambres qui seraient spécialisées, notamment en matière de santé et en médiation des conflits, et qui, lorsqu'elles seraient saisies par des usagers, convoqueraient les parties en proposant de régler le conflit avant d'instruire le procès judiciaire. Une telle solution ne serait pas nouvelle au Brésil. L'autorité judiciaire propose déjà des conciliations (non obligatoires) à la suite d'actions présentées par les citoyens contre des entreprises de secteurs particuliers caractérisés par des contentieux de masse (opérateurs de télécommunications, par exemple).

La proposition présentée dans la présente thèse se justifie par le fait qu'en l'absence de dialogue l'usager entreprend des procédures contentieuses pour se

⁴²⁸ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. *Dalloz*, 2004. P. 85/86

faire entendre. Aussi, une instance de dialogue complétée par l'intervention (ou l'aide) d'un tiers indépendant représenterait une opportunité nouvelle permettant aux parties de s'entendre, de défendre leurs intérêts, de contribuer en tant que citoyen à limiter les coûts financiers dans le secteur en diminuant le nombre de procès judiciaires.

Section 7 > Créer une liste nationale d'experts en accidents médicaux

Une autre expérience française pouvant être directement transplantée au Brésil est l'institution d'experts en accidents médicaux, même s'il n'existe pas au Brésil de règlements amiables. Analysant la loi du 4 mars 2002, M. Penneau observe qu'« *un point extrêmement intéressant de la loi du 4 mars 2002 réside dans la création de ce que l'on peut considérer comme un corps d'experts spécialisés en accidents médicaux ayant pour mission de réaliser les expertises diligentes par les commissions régionales. Ces experts figurent sur une liste nationale établie par la commission nationale des accidents médicaux qui est, en outre, chargée d'assurer la formation de ces experts, l'inscription de ceux-ci sur la liste n'ayant lieu qu'après vérification de leurs connaissances par ladite commission* »⁴²⁹.

Considérant qu'un tel règlement amiable n'existe pas encore au Brésil et qu'il est donc impossible de présenter des travaux devant des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI), les experts en accidents médicaux inscrits sur une liste pourrait, du moins initialement, intervenir dans les procès judiciaires. Néanmoins, dans ce cas notamment, l'institution d'une liste auprès d'une autorité nationale, conformément à la proposition formulée ci-avant à la section 5 et avec la participation des conseils professionnels, favoriserait le bon déroulement du procès judiciaire et contribuerait ainsi en thèse à la réalisation d'une intervention judiciaire effective, au bénéfice des intérêts de l'utilisateur du système. Dans des litiges portant souvent sur des comportements professionnels et dont les règlements nécessitent l'intervention d'experts judiciaires,

⁴²⁹ Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3 édition. Dalloz, 2004. P. 88

les juges tardent à en désigner faute de maîtriser les spécificités de la matière. Par exemple, les auteurs des présentes peuvent rapporter l'existence de cas d'espèce où la désignation d'un expert n'a toujours pas été réalisée après six ans de procédure judiciaire.

Ainsi, l'institution d'une autorité nationale spécialisée et aidée par les conseils professionnels (voire avec leur participation) et donc des sociétés des différentes spécialités, qui serait chargée d'enregistrer, de contrôler, de former et de renouveler les experts en accidents médicaux, permettrait sans doute de répondre aux demandes des patients. Autrement dit, elle aurait des fonctions similaires à celles de la commission nationale des accidents médicaux définies à l'article L1142-10 (inséré dans le code par la loi du 4 mars 2002). Ces professionnels ainsi sélectionnés pourraient en outre aider les commissions des relations avec les usagers créées selon le modèle proposé, notamment lorsqu'ils maîtrisent les techniques de la médiation des conflits et les principes juridiques de la matière. Enfin, si le principe de la solidarité nationale était adopté au Brésil, cette liste pourrait être utilisée en matière de règlements amiables.

Section 8 > Limiter la responsabilité civile des hôpitaux et des professionnels et adopter l'idée d'une solidarité nationale dans certains cas, sauf en cas de faute inexcusable

Au Brésil, il existe en termes de responsabilité civile une différence importante entre la fourniture par un professionnel de services privé ou public, dès lors qu'en droit privé le professionnel peut devoir répondre personnellement sur son patrimoine si la preuve de sa faute est rapportée par un patient ou un de ses proches, tandis qu'en droit public la responsabilité incombe à l'État. Par ailleurs, en fonction de la nature de la faute, le professionnel soumis à un régime de droit public n'est pas obligé de rembourser l'État. Bien qu'il n'y ait pas de position consolidée sur l'application ou non de la distinction entre les obligations de résultats et de moyens, il n'en reste pas moins que l'obligation de moyens s'applique en général lorsqu'il s'agit d'apprécier les actes professionnels.

La tendance évoluerait de plus en plus en faveur de la responsabilité sans faute appliquée aux institutions de santé, notamment depuis que les juges acceptent souvent la théorie de la perte de chance en lui associant un dommage particulier. Autrement dit, le droit brésilien s'inscrit dans une évolution tendancielle mise en évidence par des auteurs français, notamment par Madame le Professeur Laude et *al.*, analysant une jurisprudence « *qui, pour faciliter l'action des victimes et pallier à la difficulté de preuve de la faute du médecin mise à leur charge, s'était de plus en plus écartée du principe d'exigence de la faute en généralisant l'obligation de sécurité du fait de l'activité médicale, ou le principe de la responsabilité sans faute en matière de responsabilité civile hospitalière* »⁴³⁰.

A priori, le législateur brésilien devrait s'inspirer de son homologue français et définir les situations de responsabilité civile médicale donnant lieu en principe à indemnisation, à la condition qu'une faute soit prouvée concernant l'acte en cause. Aucune autre solution jurisprudentielle ne devrait être adoptée. À cet égard, la question du droit à l'information du patient et de ses proches devrait être discutée, en particulier en ce qui concerne le consentement éclairé, qui est la matérialisation du dialogue indispensable entre le médecin et le patient. Le consentement devrait être formellement exigé et caractérisé par certaines informations précisées par la loi, ce qui limiterait les divergences d'interprétations jurisprudentielles et qui responsabiliserait en partie le patient pour les faits non souhaités. En considérant le dialogue comme une règle de forme, les parties accepteraient d'assumer leurs responsabilités respectives.

Une telle solution ne serait néanmoins pas exempte de critiques dans la mesure où le citoyen devrait assumer les défauts du système. Aussi, il est souhaitable de mettre en œuvre un principe de solidarité nationale au Brésil, suivant l'exemple français. Des auteurs, notamment Madame le Professeur Laude et *al.*, ont mis en évidence des raisons précises en faveur de l'adoption d'un tel principe, qui restent valables pour le cas brésilien, de la façon suivante : « *Ainsi, la prise en compte par la solidarité nationale des accidents médicaux est apparue nécessaire dès lors que le progrès médical s'est accompagné d'un accroissement des risques et*

⁴³⁰ Laude, A. et *al.* **Droit de la santé**. 2ed. Presses Universitaires de France, 2009. P. 452/453

qu'il est apparu "particulièrement injuste de laisser sans réparation ceux qui ont eu le malheur de subir les effets de ces risques sous prétexte qu'ils sont le plus souvent incapables de démontrer positivement une faute du médecin qui a pratiqué l'intervention ou ordonné les soins". Toutefois, le principe de l'indemnisation par la solidarité nationale a le mérite d'aller bien au-delà, et de contribuer à rétablir un équilibre dans la relation professionnelle de santé-patient en levant une pression bien souvent injustifiée pesant sur les professionnels de santé du fait de la jurisprudence mettant à leur charge des obligations de plus en plus lourdes et déformant le concept de faute »⁴³¹.

Au Brésil, il s'agirait de ne pas obliger les professionnels et les établissements de santé à indemniser s'ils n'ont pas contribué effectivement à la réalisation d'un dommage causé en raison du risque inhérent à tout traitement médical. A l'instar du système juridique français, le droit brésilien devrait prévoir une indemnisation en présence de situations graves d'intercurrence médicale prévisible, d'iatrogénie et d'infections nosocomiales, outre le fait qu'au Brésil il conviendrait aussi de prévoir les cas de dommages subis par les patients ou leurs proches et causés par des insuffisances structurelles du système (par exemple, un nombre de lits insuffisant dans les hôpitaux ou des services de santé causant des dommages importants aux patients).

En France, Monsieur le Professeur Jean Penneau expose précisément les premiers ayant donné lieu à des indemnisations par la solidarité nationale : *« Relèvent donc de la réparation au titre de la solidarité nationale, sous réserve du caractère de gravité exigé par la loi : 1) les accidents médicaux, qui peuvent être définis comme toute conséquence défavorable d'un acte médical, indépendante de toute faute, lorsque l'état du patient et les circonstances pathologiques ne rendaient pas ces conséquences normalement prévisibles ; 2) les affections iatrogènes qui peuvent être définies comme les dommages résultant du traitement mis en œuvre, indépendamment de toute faute dans le choix ou l'administration de celui-ci ou de tout défaut du produit de santé utilisé ; 3) les infections nosocomiales, définies comme les infections apparues à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle*

⁴³¹ Laude, A. et al. **Droit de la santé**. 2ed. Presses Universitaires de France, 2009. P. 525

*n'existaient pas au moment de la mise en œuvre de l'acte générateur ou de l'admission dans l'établissement de santé, soit lorsqu'elles ne relèvent d'aucun principe de responsabilité (faute ou responsabilité de plein droit), soit lorsqu'elles dépassent une certaine gravité, soit lorsqu'elles ont occasionné le décès de la victime »*⁴³².

Monsieur le Professeur Pellet observe que « *la prise en charge par la solidarité nationale de l'aléa thérapeutique n'a pas eu les effets indirects que les médecins et leurs assureurs attendaient* »⁴³³, mais au Brésil la mise en œuvre de la solidarité nationale se justifie pour des raisons de justice sociale car de nombreux citoyens, en dépit de l'existence d'un système d'accès gratuit à la justice, n'ont pas les moyens de présenter une demande auprès des juridictions judiciaires. En outre, au Brésil, la question de la détermination de la part de gravité du dommage doit être étudiée avec précision, puisqu'en France « *la grande majorité des patients victimes d'aléas thérapeutiques est exclue* » de la solidarité nationale dans la mesure où la loi a fixé un taux supérieur à 25 %, constate Monsieur le Professeur Pellet⁴³⁴.

Ainsi, la mise en œuvre éventuelle d'un principe de solidarité au Brésil doit être complétée par deux autres mesures : (§1) un mode alternatif de règlement des conflits (concernant le contentieux) ; (§2) la constitution d'un fonds national contribuant au financement des indemnités. Enfin, il faudrait aussi instituer deux autres pratiques susmentionnées : (§3) la possibilité de recourir à la conciliation ; (§4) la création d'une liste d'experts en accidents médicaux.

§ 1. Procédure administrative d'indemnisation de dommages causés par des services de santé

En France, la loi du 4 mars 2002 prévoit l'indemnisation des accidents médicaux par la solidarité nationale, en créant une procédure de règlement amiable

⁴³² Penneau, J. **La responsabilité du médecin**. 3^e édition. Dalloz, 2004. P. 72

⁴³³ Pellet, R. (dir.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008. P.19

⁴³⁴ Pellet, R. (dir.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008. P.19

(et de conciliation) sous la responsabilité d'une commission régionale ou interrégionale de conciliation et d'indemnisation (dont la mission est d'instruire les dossiers), d'une commission nationale des accidents médicaux (qui pour fonction de dresser une liste d'experts et de consolider les décisions de règlements des conflits) et de l'Office *national d'indemnisation des accidents médicaux* (ONIAM, en charge du paiement des indemnisations), ainsi que des experts spécialisés en accidents médicaux (désignés par la commission régionale et réalisant des expertises dans le cadre des règlements amiables).

Toute victime (ou prétendue victime) d'un dommage pris en charge par la solidarité nationale peut présenter une demande auprès de la commission régionale (CSP, art. L1142-4), qui se prononce tout d'abord sur sa compétence (au regard du dommage concerné et légalement indemnisable). En présence d'un avis favorable rendu après plusieurs mois d'instruction, l'ONIAM ou l'assureur particulier du médecin (en fonction de la personne assumant la responsabilité du dommage allégué) présentera une proposition financière, établie conformément à une tarification prédéfinie, au demandeur, qui l'acceptera ou non. En cas de refus, le juge pourra alors être saisi à la suite de l'introduction d'une action judiciaire.

Cette procédure française de règlement amiable devrait être transplantée au Brésil, sous réserve de quelques mesures d'adaptation ou de modification. Certaines de ces mesures ont d'ailleurs déjà fait l'objet de critiques en France, d'autres sont justifiées par des considérations présentées dans la présente thèse. Il conviendrait de créer au Brésil, suivant l'exemple français, un organisme recevant les réclamations présentées par les patients ou leurs proches. En ce sens, cette fonction pourrait être exercée par des commissions des relations avec les usagers rattachées aux gestionnaires du système (point 1 de cette section) ou aux autorités exécutives municipales en charge de la santé ou, en ce qui concerne le secteur privé, à l'agence nationale de la santé qui devrait disposer de services dans tous les États fédérés ; il s'agirait là d'une évolution importante dès lors que les auteurs de cette thèse ont déjà proposé la création d'une commission des relations avec les usagers auprès de chaque entreprise d'assurance santé. Ces commissions devraient être composées par des personnes qualifiées en la matière et compétentes pour instruire des procédures, notamment en matière de médiation. Les membres de ces

commissions devraient bénéficier d'un mandat fixe et irrévocable, ainsi que d'une rémunération prédéterminée afin de limiter les ingérences dans leurs activités.

Après la recevabilité des demandes admise, un tri devrait être organisé initialement en fonction des différentes situations indemnisables. Les demandes portant sur des prétendues fautes d'hôpitaux ou de médecins devraient être adressées sans délai à la commission de relation avec les usagers du service concerné. Si les demandes portent sur d'autres questions concernant le système ou un prétendu dommage, la procédure devrait se poursuivre au préalable par une conciliation (contrairement à ce qui prévu en droit français) comme exposé ci-après, puis par un règlement amiable à proprement parler. Toutes les demandes examinées par cette commission – du moins celles relevant de sa compétence – devraient donner lieu impérativement à la désignation d'un expert (inscrit sur une liste nationale) appelé à donner son avis. A cet égard, il est remarquable de noter les observations de qualité de Monsieur le Professeur Pellet, s'opposant à M. P. Mistretta, sur les conséquences négatives d'une désignation facultative d'un expert par la commission. Il est en effet souhaitable que cette désignation puisse être obligatoire.

En outre, la procédure devrait être à bref délai, dans le respect des droits de la défense à valeur constitutionnelle et du principe du contradictoire, car cette procédure représente aussi une opportunité de dialogue entre le demandeur et le système dans son ensemble. A cet égard, Monsieur le Professeur Pellet observe, mais sans autres précisions, que « *les parties ne peuvent ni donner leur avis au moment du choix de l'expert, ni interroger l'expert après qu'il a déposé son rapport* ». Or, la mission de l'expert est précisément réalisée par une personne choisie par le demandeur (s'il le souhaite) et qui doit répondre à des questions au cours d'une audience spécifique. Cet interrogatoire permet de définir les termes d'un accord formalisant l'acceptation de la proposition de conciliation ou d'indemnisation correspondante. Autrement dit, une fois de plus, le dialogue consolide la relation entre les parties. Monsieur le Professeur Pellet relève justement que la désignation de l'expert devrait être aussi confirmée par la partie, pouvant ainsi s'opposer à une désignation. Enfin, une question qui devrait être sans doute discutée au Brésil, faute

d'expériences en la matière à ce jour, est celle de la définition d'un référentiel tarifaire des montants des indemnisations.

La procédure administrative qu'il conviendrait d'instituer au Brésil devrait être cohérente et à bref délai, dans le respect des droits constitutionnels, et fondée sur le dialogue et la construction (ou reconstruction) d'une relation entre l'utilisateur et le système.

§ 2. Fonds national pour l'indemnisation des dommages causés par des services de santé

La loi du 4 mars 2002, codifiée notamment à l'article L1142-22, a créé « *l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* » (l'ONIAM), qui est un établissement public à caractère administratif de l'État, en charge des indemnisations au titre de la solidarité nationale selon des conditions définies par d'autres articles de loi, notamment des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale.

Un tel dispositif devrait être transplanté au Brésil, en créant un fonds public en charge des indemnisations, qui disposerait d'une administration et d'un personnel propres et qui serait soumis aux autorités de contrôle existantes, et dont la mission serait de proposer des indemnisations propres à chaque demande qui lui serait soumise. Le financement de ce fonds doit être réalisé en prélevant une part du produit de l'impôt important déjà payé par les hôpitaux privés et du budget public affecté à la santé. En revanche, les professionnels (personnes physiques) ne devraient pas contribuer au financement de ce fonds dans la mesure où ils n'en bénéficient pas, car les actes réalisés dans l'exercice de leurs « *activités à risques* » ne donnent pas lieu à une prise en charge par la solidarité nationale, ce qui est pourtant contestable.

§ 3. Recours à la conciliation des intérêts

Pour la mise en œuvre de la solidarité nationale au Brésil, une indemnisation envisagée à la suite d'un règlement à l'amiable réalisé conformément aux conditions susmentionnées et financée par un fonds devant être créé, pourrait être aussi exigée à la suite d'une autre procédure plus développée : la conciliation.

Bien que cette question a déjà pu être traitée, il n'en reste pas moins important de préciser qu'elle devrait être considérée comme une règle de principe à appliquer dans un régime de solidarité nationale éventuellement mise en œuvre au Brésil. La conciliation (ou la médiation), en tant que mode alternatif de règlement des conflits, devrait être la principale procédure à engager à la suite d'une action intentée contre le système. Une fois cette procédure engagée, la première mesure à adopter devrait être d'entendre le demandeur et de chercher à comprendre effectivement sa demande et ses attentes en l'espèce, qui ne portent pas toujours sur une réparation financière. Il s'agit là d'un point important : il nous semble en effet que la procédure consistant à entendre la demande et à lui répondre reste encore à ce jour caractérisée par des aspects financiers. Or, l'expérience montre que des personnes ayant perdu un proche demandent souvent, au-delà d'une indemnisation financière, à ce que cette perte serve à quelque chose, par exemple à modifier une procédure interne de l'hôpital pour limiter ainsi la survenance d'autres décès.

Le système de santé ne peut pas continuer à ignorer ces aspects, en considérant qu'un patient ou ses proches intentent une action en justice pour des motivations exclusivement financières. Or, si une telle situation existe, c'est en raison de l'absence de solutions alternatives permettant d'entendre l'intégralité de la demande. Ce n'est qu'une fois la recevabilité de la requête admise et la demande intégralement entendue, ainsi que les problèmes ou attentes compris, que la procédure de conciliation ou de médiation devrait se poursuivre. La désignation d'un expert professionnel inscrit sur une liste officielle ou l'introduction d'un arbitrage en vue de régler le conflit, pourraient intervenir alors à ce stade de la procédure. Certes le concept de « *droits patrimoniaux disponibles* » (correspondant aux droits

susceptibles d'être jugés par voie d'arbitrage) reste encore relativement imprécis, mais il n'en reste pas moins qu'un dommage subi un patient peut revêtir un aspect patrimonial. A défaut, il ne serait pas possible de définir les termes financiers d'un accord, supposant une obligation de faire à l'occasion d'un procès judiciaire en matière de droit médical.

En considérant la conciliation (ou la médiation) comme un préalable indispensable à l'indemnisation par règlement amiable (comme il a été proposé, y compris dans une procédure contentieuse), il faudrait définir une procédure limitant les formalités et favorisant la célérité et l'adaptabilité pour répondre aux réclamations ou aux plaintes, dans le respect des droits constitutionnels des parties.

§ 4. Utilisation d'une liste d'experts en matière administrative

Enfin, la liste d'experts devrait non seulement être introduite au Brésil (cf. point 7) mais pourrait également être utilisée pour le règlement amiable en permettant la mise en œuvre de la solidarité nationale dans des cas déterminés. Comme il a déjà indiqué, les personnes inscrites sur cette liste pourraient aussi exercer auprès des commissions des relations avec les usagers instituées dans chaque établissement de santé. Suivant les observations de Monsieur le Professeur Rémi Pellet, il conviendrait de recourir à ces professionnels dans l'intérêt des usagers notamment pour : « *renforcer le contradictoire* », « *engager un débat sur le choix de l'expert* », « *laisser aux parties la faculté de choisir le nom d'un expert afin de favoriser la transaction entre les parties* », « *mettre les experts à l'épreuve du "hot tub"* »⁴³⁵.

Comme il a également déjà été précisé, une telle liste d'experts devrait être validée par les conseils professionnels, ainsi que par les sociétés scientifiques de chaque spécialité, permettant ainsi de garantir la qualité et l'indépendance de ces professionnels qui devraient aussi être soumis aux règles de déontologiques des organismes professionnels correspondants. En outre, pour préciser nos observations

⁴³⁵ Pellet, R. (dir.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008

portant sur la conciliation, ces experts devraient être compétent non seulement pour étudier des questions d'assistance santé, mais aussi des problématiques structurelles du système, en communiquant leurs rapports aux gestionnaires des systèmes chargés de les analyser de façon continue. Il s'agit d'une proposition présentée par Monsieur le Professeur Pellet : « *Les propositions du Pr. Racinet nous semblent justifier une remise en cause de l'avis précité de la CADA qui organise le secret sur les avis rendus par les CRCl. En effet, l'ONIAM et des scientifiques indépendants devraient être mis en mesure de colliger toutes les expertises médicales afin : d'en apprécier la qualité ; d'en tirer des "recommandations de bonnes pratiques" utiles à l'ensemble des praticiens* »⁴³⁶.

En conclusion, la France a développé des dispositifs en droit de la santé qui pourraient être transplantés au Brésil, sous réserve de certaines adaptations proposées dans la présente thèse.

⁴³⁶ Pellet, R. (direc.). *Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes*. Dalloz, 2008

CONCLUSION

L'objet de la présente thèse est d'examiner le système brésilien de santé (public ou privé, complémentaire) sous une perspective critique fondée sur la protection des intérêts de l'utilisateur final en tant que principal intéressé de ce système. L'objectif de la recherche est triple, à savoir :

- présenter en français le système brésilien, afin de favoriser des échanges internationaux potentiels d'informations théoriques ou pratiques permettant aux Brésiliens de mieux connaître les expériences françaises ;

- apprécier en pratique l'efficacité des actions du système brésilien au regard des principes constitutionnels relatifs à la participation populaire en tant que fondement du système ;

- étudier la loi française du 4 mars 2002 dans la perspective de faire connaître les droits des usagers du système de santé français auprès des Brésiliens, ainsi que ses règles relatives à l'écoute des utilisateurs, à la médiation des conflits et au développement du système, dans l'attente de contribuer à la réalisation de l'objectif de participation des usagers et de limitation du nombre de contentieux.

Ainsi, méthodologiquement, deux aspects de l'assistance santé aux usagers sont examinés : i) l'accès au système par les usagers, notamment leur rapport avec le système, leur participation dans la définition, le contrôle et le suivi de l'évolution du système ; ii) leur droit de contester ou d'agir en justice contre le système défaillant. En outre, la transplantation de solutions issues du droit français pourrait permettre de développer la procédure de dialogue entre le système et l'utilisateur.

Les observations de MM. Paim et Teixeira⁴³⁷ illustrent précisément la critique formulée dans la présente thèse au sujet de la participation populaire dans le système de santé, en ce sens que « *le SUS est une évolution profitable au peuple*

⁴³⁷ Teixeira, C. F. et Paim, J. S. **Configuração institucional e gestão do Sistema Único de Saúde: problemas e desafios.** *Ciência & Saúde Coletiva*, 12 (Sup): 1819-1829, 2007

brésilien. Aussi, ce dernier doit prendre conscience de ses interventions et de son histoire pour appréhender les prétentions de ses opposants, ainsi que les intérêts illégitimes qui ne se manifestent pas publiquement. Il s'agit d'un des paradoxes du SUS : ses résultats positifs en tant que politique publique peuvent être négatifs pour les soins des individus, dans la mesure où les évolutions en matière de financement, d'infrastructures, de gestion et d'organisation, sont certes fondamentales, mais insuffisantes pour modifier le « modèle de l'inaction » et garantir le droit à la santé. Ainsi, l'aspect essentiel de la construction du SUS suppose une modification de l'action en faveur de la santé pour l'efficacité, la qualité et le caractère humain des relations entre les fournisseurs de services et les usagers, dans un contexte général d'évolution des conceptions et de développement des pratiques de santé. Par ailleurs, pour que le SUS soit efficace et véritablement public, une réforme démocratique de l'État serait nécessaire. Le contrôle social réalisé par les conférences de santé et les conseils professionnels, ainsi que par la gestion participative associée, n'a pas été suffisante pour résoudre les difficultés administratives qui ont été sans doute créées pour qu'il puisse échouer ».

La présente recherche met en évidence le fait que la participation populaire (« *participation de la collectivité* ») est essentielle dans la configuration actuelle du système de santé brésilien, depuis la VIII^e conférence nationale sur la santé, qui formula les fondements de ce droit social au Brésil. C'est ainsi que la « *participation de la collectivité* » est devenue un principe important du système, en étant prévue à l'article 198 de la Constitution de 1988. Cette solution est valable dans la mesure où l'effectivité du SUS, tel qu'il a été idéalisé, est fondée sur l'action directe de la population organisée, connaissant ses propres besoins et pouvant contrôler le gestionnaire local de système.

Aussi, formellement et notamment depuis l'adoption de la loi n° 8.142 de 1990, la participation de la collectivité est réalisée par l'intervention des conférences de la santé et des conseils de santé, dont l'objet est, respectivement, de proposer des politiques générales puis de les contrôler et de les suivre. Ces instances officielles devraient être développées en favorisant la participation directe des citoyens et des partis politiques. Aussi, les conseils de santé devraient être plus indépendants à l'égard des partis politiques et fondés sur une légitimité populaire

constituée véritablement par un mouvement social distinct des partis politiques. Sous cette condition, les politiques publiques de santé seraient fondées socialement. Le fait que la participation de la société soit déterminante dans la formation actuelle du système de santé brésilien et qu'elle ne soit pas réalisée de façon concrète et décisive en pratique, n'est pas le seul motif de l'insatisfaction importante de la population brésilienne à l'égard du système de santé. Les structures de service sont inappropriées, les services sont souvent fournis avec des retards abusifs et des citoyens meurent à l'entrée des hôpitaux refusant de les recevoir. Aussi, selon certains, la santé est dans une situation de chaos au Brésil

Bien que la situation se soit améliorée ces dernières années, il n'en reste pas moins que l'incompétence en matière de gestion et des pratiques de corruption nuisent au système, le financement public, notamment fédéral, reste insuffisant notamment. Les autorités publiques fédérales favorisent plus des opérations de communication commerciale que des débats ouverts et organisés avec le public pour discuter des mesures à adopter. De son côté, la population ne comprend pas le système en raison de sa complexité et, paradoxalement, ne demande pas aux autorités publiques d'agir de façon transparente.

Certaines évolutions du système de santé brésilien sont favorablement acceptées par la société comme, par exemple, la participation à des accords internationaux depuis l'ouverture de l'économie nationale. Il en est ainsi notamment de l'intégration latino-américaine caractérisée par l'échange de bonnes pratiques en matière de santé. En outre, la société brésilienne se caractérise historiquement par une solidarité à l'égard d'autres peuples. Ainsi, de nombreux échanges académiques internationaux, notamment avec les États-Unis d'Amérique, favorisent l'internationalisation des universités brésiliennes et des formations spécialisées. Il convient également de mentionner qu'après avoir conclu des accords internationaux de lutte contre les stupéfiants, les autorités publiques ont centralisé leur action en la matière au sein d'une seule entité, au bénéfice de l'intérêt général. Enfin, il est également remarquable de noter l'action innovante des pouvoirs publics brésiliens en matière de traitement gratuit à grande échelle des patients séropositifs et fondée juridiquement sur la loi relative aux brevets, notamment sur la levée de brevets sur des médicaments fabriqués par des laboratoires aux États-Unis d'Amérique.

Concernant la répartition des pouvoirs et des compétences entre les autorités fédérale, fédérée et municipale brésiliennes en matière de santé, il convient d'observer que la coexistence difficile de ces trois acteurs limite une participation populaire qualifiée, dans la mesure où l'imprécision de la délimitation des compétences engendre des conflits de normes adoptées régulièrement par chacune de ces autorités fédérale, fédérée ou municipale. La Constitution définit les règles de répartition des pouvoirs et des compétences entre ces autorités de façon complexe, voire prolix, ce qui explique que la durée des procédures de décision n'est pas raisonnable et que la participation populaire soit peu effective, contrairement à la volonté des fondateurs du système. Ainsi, cette division et répartition des compétences nuit aux intérêts des citoyens. Par ailleurs, le système de santé est unique et dirigé par une autorité centrale. Il est également décentralisé au niveau des régions et organisé dans l'intérêt des municipalités. Ainsi, les structures administratives des autorités fédérale, fédérée ou municipale devraient coopérer afin d'éviter la diversification des responsables locaux en matière de santé responsable et de simplifier l'intervention des autorités de contrôle et la protection des intérêts des citoyens participant activement à la définition des politiques à mettre en œuvre ou en contrôlant la réalisation et la bonne exécution. Cependant, les responsabilités de chacune de ces autorités fédérale, fédérée ou municipale restent imprécises pour les citoyens, ce qui rend difficile la défense des droits des citoyens contre l'État brésilien. Ainsi, alors que le système de répartition des compétences et de solidarité dans la prestation de services devrait fonctionner dans l'intérêt des citoyens, il se caractérise par une complexité et une diversité importantes et mal appréhendées par les usagers et les gestionnaires.

Le problème de gouvernance du système devrait être résolu, en conférant les pouvoirs nécessaires à l'administration étatique en charge du système, c'est-à-dire aux commissions d'inter-gestion et aux conseils de santé, dont les fonctions ont été déterminantes pour la décentralisation et la démocratisation du système de santé publique brésilien. Ayant été créées récemment, il est encore difficile d'apprécier l'action de ces organismes en matière de santé brésilienne, notamment parce que leur fonctionnement dépendait souvent de l'administration fédérale du Brésil. Il semble que la volonté politique soit insuffisante pour que ces instances puissent se

réaliser en pratique, ce qui s'explique par une inexpérience politique voire un autoritarisme dans un système insuffisamment financé.

Une autre raison limitant la participation populaire est le processus de planification du SUS, qui a particulièrement été modifié en 2006 (lesdits « *pactes pour la santé* ») mais qui s'est avéré décevant malgré une organisation rationnelle et prestigieuse. L'introduction d'une culture favorable à la planification, encore méconnue par la population brésilienne, pourrait être déterminante pour la consolidation de SUS en tant que politique publique. Nonobstant le principe de décentralisation, l'intervention du ministère de la Santé la vérité est la commande reste encore déterminante, notamment en tant que percepteur de taxes et distribuant les ressources davantage selon des critères politiques partisan et non techniques. Certes les relations entre les gestionnaires auraient pu être en thèse précisément définies, mais en pratique la réalité brésilienne est différente du fait de l'insuffisance de dialogue entre les gestionnaires locaux, étatiques et fédéraux. Cette situation s'explique notamment par la diversité des idéologies politiques partisans brésiennes et l'insuffisance de participation populaire dans la définition et le contrôle du système de planification.

Le financement de ce système soulève une autre difficulté importante, dans la mesure où les dépenses de santé publique représentent encore une part limitée du PIB (environ 4 %), soit 300 dollars environ par habitant, ce qui est très insuffisant. Sans doute, la solution serait d'augmenter les ressources et de les dépenser justement, d'où l'importance de décentraliser, de former le personnel de direction et de contrôler les gestionnaires. Le pacte est une mesure importante, mais particulièrement lié à l'expérience politique et l'esprit républicain, ce dont la majorité des hommes politiques brésiliens manque souvent.

Enfin, la participation de la société civile devrait être considérée comme l'un des fondements du SUS. Or, actuellement les conférences de santé ou sont favorables ou déterminées par des groupes d'influence politico-partisane limitant les débats à la défense de leurs intérêts. A l'instar des conseils de santé, existant et intervenant auprès de la majorité des municipalités, les conférences de santé n'ont pas de structure administrative opérationnelle. Définir un plan national de santé et en

apprécier la conformité avec les objectifs sont des mesures importantes. Cependant, l'idée fondatrice du SUS ne sera jamais réalisée sans financement suffisant et sans une gestion ou participation populaire. Le sort des usagers n'est pas plus enviable en ce qui concerne le contrôle mis à leur disposition en cas de défaut leur causant des préjudices, parce que, premièrement, ils ne peuvent difficilement connaître toutes les normes adoptées par les gestionnaires du système, deuxièmement, ils considèrent que le conseil fédéral de l'Ordre des médecins exerce à titre principal la fonction de réglementation de l'activité médicale et des droits des patients et, troisièmement, ils ne souhaitent pas s'adresser aux juges dont ils considèrent l'intervention comme inefficace.

Après avoir traité la question de la quantité excessive de normes relatives à la santé, il convient à titre de conclusion d'observer que le conseil de l'Ordre des médecins brésilien exerce une fonction consistant à définir dans ses résolutions de nombreux droits des patients, en étant ainsi devenu une instance auprès de laquelle s'adressent de nombreux citoyens souhaitant défendre leurs intérêts et, aussi, une autorité exerçant un pouvoir important d'influence sur l'évolution de ce système, compte tenu du fait que l'activité médicale concerne principalement les soins. Cette instance est compétente pour définir les normes comportementales en fonction de la notion d'« *homme raisonnable* » (un professionnel ni supérieur ni inférieur à la moyenne). Le conseil de l'Ordre des médecins est également compétent pour contrôler la profession et son exercice dans les établissements de santé, en ayant pour objectif la protection des intérêts de la société civile. Dans l'exercice de cette fonction, les conseils participeraient ainsi, en intervenant de façon active, au développement de la qualité des services de soins de santé. En outre, ces autorités exercent une fonction punitive à la suite de plaintes contre les pratiques de ses administrés contraires à la déontologie. Nonobstant l'existence encore d'une certaine méfiance de la population à l'égard des conseils de l'Ordre professionnels, notamment celui des médecins, ceux-ci exercent justement leurs fonctions auprès de la société civile et des professionnels, notamment en tant qu'autorités légales des professions.

Outre le fait de pouvoir déposer une requête auprès des conseils professionnels, les usagers du système victimes de préjudices peuvent s'adresser à

l'autorité judiciaire, notamment pour obtenir une indemnisation. Nonobstant la gratuité de l'accès à la justice au Brésil, la durée importante des procédures limite la protection judiciaire des intérêts des victimes, ce qui est contraire à la notion même de justice. Par ailleurs, le phénomène de juridiciarisation de la santé représente une difficulté majeure du système de santé publique. L'absence de structures et de ressources humaines, notamment de magistrats comparés au nombre d'habitants, expliquent la durée importante des procédures. En pratique, il est remarquable de noter que la plupart des actions intentées contre le système public concernent des médicaments ou des traitements ne figurant pas sur la liste des médicaments autorisés par le système public ou privé, sans négliger aussi la hausse du nombre d'actions contre les actes médicaux ou les défauts de soin. Il conviendrait alors de modifier et de préciser la définition de qui est de fait inclus dans la prestation de services de santé, afin que l'autorité judiciaire puisse l'appliquer dans le respect du principe de l'intégralité des soins prévu dans la Constitution de 1988.

Comme mentionné précédemment, l'une des principales limites au bon exercice de la citoyenneté au Brésil s'explique par la difficulté particulière de connaître les règles juridiques (et donc de les respecter), dans la mesure où elles sont définies dans plusieurs textes normatifs, notamment dans le code de déontologie médicale. Le législateur national devrait intervenir pour consolider le droit existant. En outre, le fait que la majorité des règles de droit concernées soient définies dans le code de déontologie médicale suppose que seuls les professionnels qui y sont soumis (c'est-à-dire les médecins) doivent respecter ces règles de droit, ce qui est faux et contraire aux intentions du législateur.

Le fait que les droits des patients devraient être systématisés par une loi fédérale ne remet pas en cause l'applicabilité actuelle de ces mêmes droits en vigueur au Brésil, même s'il est vrai que certains sont encore peu revendiqués par les utilisateurs, ce qui devrait faire l'objet de travaux et de réflexions juridiques spécifiques. A cet égard, la loi Kouchner pourrait servir de modèle pour le législateur brésilien, dans la mesure où elle favorise la connaissance des droits des usagers et la spécialisation du débat en France sur les défauts du système, sans pour autant les critiques importantes et pertinentes formulées par plusieurs auteurs comme l'exemple Monsieur le Professeur Pellet. Considérant la nécessité d'instituer, de

développer et de favoriser le dialogue avec les usagers du système de santé brésilien, il serait intéressant de reprendre plusieurs dispositifs du système français (notamment la loi Kouchner), dont la transplantation au Brésil pourrait permettre de résoudre divers problèmes. L'article L.1112-3 (modifié par loi n° 2004-806 du 9 août 2004) qui a établi des règles de fonctionnement des établissements de santé et notamment l'obligation prévoyant que « *dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge* ». Il s'agit d'une des mesures permettant de justifier la thèse défendue dans la présente. L'apprentissage des défauts et des erreurs du système est une condition essentielle de l'évolution et, à cet égard, les usagers ont une fonction déterminante. Or, à cet égard, cette commission est un lieu favorable au dialogue entre les usagers et l'établissement de santé, en enregistrant des réclamations déposées, en obtenant des réponses adéquates et en proposant des modifications de la politique de soins et administrative de l'établissement de santé concerné, après avoir analysé les réclamations et les plaintes des utilisateurs. Une telle pratique n'existe pas au Brésil.

Considérant, d'une part, que le problème principal de l'ineffectivité des droits des utilisateurs découle d'une mauvaise communication entre l'utilisateur et le médecin, entre l'hôpital et le système et, d'autre part, que de nombreuses informations sont actuellement mises à disposition des usagers, le nombre d'actions judiciaires se multiplie. Cette absence de dialogue peut s'expliquer par le manque de lieux dédiés à cet effet dans un pays où il n'existe pas de mesure générale organisant l'accueil des patients en tant qu'être humain. Ainsi, les Brésiliens doivent encore choisir la forme de justice qu'ils veulent instituer en matière d'indemnisation des usagers victimes des défauts des prestations de services des systèmes de santé : soit une forme fondée sur la solidarité nationale comme en France, soit une forme contraire. Aussi, une protection plus précise des droits des usagers pourrait limiter le nombre de procès judiciaires, notamment si les établissements de santé instituaient en outre des structures permettant d'anticiper les demandes des usagers

en l'écouter. Ainsi, il serait possible de résoudre, en interne ou dans le système de santé, les problèmes soulevés par les patients (ou leurs proches).

Par ailleurs, plusieurs autres solutions françaises pourraient être transplantées au Brésil, comme par exemple : l'élaboration d'un code de la santé, consolidant dans un seul texte juridique toutes les règles du système, notamment les droits des usagers ; la création de bureaux de réclamations ou de plaintes auprès des gestionnaires de systèmes, pour écouter les usagers en le faisant participer ; l'institution d'une commission de relation avec les usagers au sein de chaque hôpital ou chaque de l'entité de gestion des systèmes (public ou privé), en favorisant l'accès des usagers au système ; l'obligation d'une formation continue pour les professionnels de la santé, en les maintenant informés de sorte à qu'ils soient plus diligents à l'égard des usagers ; la création de tribunaux ou de chambres juridictionnelles spécialisées en santé, instruisant les demandes et prenant des décisions techniquement adaptées ; l'institution d'une procédure de conciliation de conflits éventuels, afin de développer les dialogues et ainsi de limiter le nombre de procès ; la mise en place d'une liste nationale d'experts en accidents médicaux, pour les mêmes raisons que celles de la création de tribunaux ou de chambres juridictionnelles spécialisées le même objectif de création de tribunaux spécialisés ; la délimitation de la responsabilité civile des hôpitaux et des professionnels et l'introduction de la solidarité nationale dans certains cas (notamment les défauts structurels du système, à l'exclusion des cas de faute inexcusable), justifiant ainsi la création d'une procédure alternative au contentieux pour la résolution des conflits et d'un fonds national finançant les indemnités.

Le système de santé en vigueur actuellement au Brésil présente des avantages indéniables depuis sa création en 1988 et notamment récemment depuis que certains facteurs économiques et sociaux influant sur la santé de la population ont évolué sensiblement avec la stabilisation monétaire (sous le gouvernement de Monsieur Fernando Henrique Cardoso), l'organisation de l'État et, par la suite, une politique d'aides sociales en faveur des plus démunis. La situation a évolué, notamment l'accès à l'alimentation et à la santé. Mais, en termes structurels, il reste encore beaucoup de choses à faire politiquement, notamment en matière d'éducation. Autrement dit, la situation pourrait être meilleure.

Le système de santé brésilien n'est pas encore effectif et la population semble ne plus vouloir attendre l'intervention des autorités politiques. Par ces motifs, le système français peut servir de modèle aux Brésiliens, qui en retour peuvent présenter leur système aux Français afin de favoriser la réalisation de travaux spécifiques en la matière et, ainsi, de développer la fourniture de prestations de santé efficaces au profit des citoyens brésiliens, qui devraient participer effectivement à l'évolution du système.

Comme évoqué dans la présente étude, la participation directe des citoyens, nonobstant sa complexité, devrait être respectée et favorisée, en application de l'ordre constitutionnel. Cette solution, associée à l'échange d'expériences avec d'autres États comme la France, permettrait de réaliser les idées du « *mouvement sanitariste* » dans le système brésilien : développer la santé de la population en modifiant les conditions sociales au Brésil.

BIBLIOGRAPHIE

Manuels, Traités et Ouvrages

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina. Belo Horizonte : Del Rey, 2000

BANDEIRA DE MELLO, C. A. Curso de Direito Administrativo. 22^a ed. São Paulo: Malheiros Editores

BASTOS, Celso Ribeiro. Comentários à Constituição do Brasil. São Paulo: Editora Saraiva, 2^o volume, 1989

BEHRENS, Paulo Eduardo. Código de processo ético-profissional comentado. Belo Horizonte: Fórum, 2010

BERGOIGNAN-ESPER, Claudine ; SARGOS, Pierre ; et MAZEAUD, Pierre. Les grands arrêts du droit de la santé – Ed. Dalloz, 2010

BERTHIAU, Denis. Droit de la santé / à jour de la loi du 5 mars 2007 sur la protection juridique des majeurs. – Gualino éditeur

BLANCO, Florent. La loi du 4 mars 2002 et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (C.R.C.I.) – Presses Universitaires d'Aix-Marleille, 2005

BRAGA NETO, Adolfo; SALES, Lilia Maia de Morais (Org.). Aspectos atuais sobre a mediação e outros métodos extra e judiciais de resolução de conflitos. Rio de Janeiro: GZ, 2012. viii, 330 p.

CAIRUS, Henrique F. Textos Hipocráticos: o doente, o médico e a doença. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. 252p.

CARVALHO, Guido Ivan de e SANTOS, Lenir. Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde (Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90) – 4^a ed. rev. e atual. – Campinas, SP: Editora da Unicamp, 2006

- CARVALHO, José Carlos Maldonado. Responsabilidade civil médica: acórdãos dos Tribunais Superiores. 2. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Destaque, 2001
- CARVALHO, Kildare Gonçalves. Direito Constitucional - 10ª ed., rev., atual. e ampl. - Belo Horizonte: Del Rey, 2004
- CASTRO, J. M. Responsabilidade civil do médico. São Paulo: Método; 2005
- CAVALIERI FILHO, S. Programa de responsabilidade civil. São Paulo: Atlas; 2008
- CORNU, Gérard (direc.). Vocabulaire juridique. Quadrige/PUF
- COUTINHO, Leão Meyer. Código de ética médica comentado. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1994.
- COUTO FILHO, Antonio Ferreira. Responsabilidade civil médica e hospitalar: repertório jurisprudencial por especialidade médica; teoria da eleição procedimental; iatrogenia. Belo Horizonte: Del Rey, 2001
- CROUZATIER, Jean-Marie. Droit international de la santé. Agence Universitaire de la Francophonie – Éditions des archives contemporaines, 2009
- DALLARI, Sueli Gandolfi e NUNES JÚNIOR, Vidal. Direito Sanitário – São Paulo: Editora Verbatim, 2010**
- DE BERNARDINIS, Christophe. Les droits du malade hospitalisé. Heures de France
- DIAS, José Aguiar. Da responsabilidade civil. 10. ed. rev. e aum. Rio de Janeiro: Forense, 1995
- DUPONT, Marc ; ESPER, Claudine ; PAIRE, Christian. Droit hospitalier. 5ed. Dalloz, 2005
- DUPUY, Olivier. L'information médicale / information du patient et information sur le patient. – 2ed. – Les Études Hospitalières
- DUPUY, Olivier. Le dossier médical. – 2ed. – Les Études Hospitalières
- FRANÇA, Conselho de Estado. Responsabilidade e socialização do risco / Varella, Marcelo Dias (coord.). Brasília, 2006

FRANÇA, G. V. Direito Médico. São Paulo: Fundo Editorial BYK, 2001

FRANÇA, Genival Veloso de. Comentários ao Código de Ética Médica. – 3ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan

GAMBA, Luísa Hickel. Aspectos materiais da inscrição nos conselhos de fiscalização profissional. In: FREITAS, Vladimir passos de (org.). Conselhos de fiscalização profissional. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001

GARCEZ, José Maria Rossani. Negociação. Adrs. Mediação. Conciliação e Arbitragem. 2ª edição revista – Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2004

GASTAL, Fábio Leite. Treinamento em avaliação de serviços, licenciamento sanitário e acreditação: multiplicadores: história e saúde: módulo 1 - Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2006

GAUDERER, E. Christian. Os direitos do paciente: um manual de sobrevivência. Rio de Janeiro: Record, 1991

GIOSTRI, Hildegard Taggesell. Erro médico à luz da jurisprudência comentada. Curitiba: Juruá, 1999

GOMES, Júlio César Meirelles; DRUMOND, José Geraldo de Freitas; FRANCA, Genival Veloso de. Erro Médico. 4ª ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2002

HERVE, Christian ; KNOPPERS, Bartha Maria ; MOLINARI, Patrick A. ; GRIMAUD, Marie Angèle. Systèmes de santé et circulation de l'information : encadrement éthique et juridique. Dalloz, 2007

HUBINOIS, Philippe. Législations et indemnisations de la complication médicale en France et en Europe. Bruylant Bruxelles, 2006

JAUNAIT, Alexandre. Comment pense l'institution médicale ? / Une analyse des codes français de déontologie médicale. Dalloz, 2005

KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 4. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001

LAUDE, Anne ; KOUCHNER, Camille ; et TABUTEAU, Didier. Rapport sur les droits des malades 2007-2008. Presses de l'École des Hautes Études en Santé Publique, 2009

LAUDE, Anne ; MATHIEU, Bertrand ; TABUTEAU, Didier. Droit de la santé. 2ed. Presses Universitaires de France, 2009

- LEÃO, Eliseth Ribeiro (org.) et al. Qualidade em saúde e indicadores como ferramenta de gestão. – São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2008
- LHUIILLIER, Jean-Marc. Le droit des usagers dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux. – 2ed. – Éditions de L'École Nationale de la Santé Publique
- LIMA, Gilberto Baumann. Consentimento informado na relação entre profissionais, instituições de saúde e seus pacientes. – Londrina: G. B. de Lima, 2005. lx, 402p
- MATA-MACHADO, Edgar de Godoi. Elementos da Teoria Geral do direito. 3ª ed. - Belo Horizonte: UFMG, 1986
- MATIELO, Fabrício Zamproga. Responsabilidade civil do médico. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998
- MAURIQUE, Jorge Antônio et. al. Conselhos de Fiscalização Profissional / doutrina e jurisprudência. 2ª ed. Revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008
- MEMETEAU, Gérard. Cours de droit médical. 3. Ed. – Les Études Hospitalières
- MORAES, Alexandre de. Direito Constitucional - 21 ed. - São Paulo: Atlas, 2007**
- NIGRE, André Luis. O atuar médico – direitos e obrigações. 3ed. Rio de Janeiro: Editora Rubio, 2008.
- OLIVEIRA PEREIRA, Cláudia Fernanda. Direito Sanitário: a relevância do controle nas ações e serviços de saúde. Belo Horizonte: Editora Forum, 2004
- PEDROT, Philippe (direc.). Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine. Ellipses
- PELLET, Rémi (direc.). Finances publiques et Santé – Ed. Dalloz, 2011**
- PELLET, Rémi (direc.). Responsabilité, assurance et expertise médicales / bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008) / propositions de réformes. Dalloz, 2008**
- PENNEAU, Jean. La responsabilité du médecin – 3 edition – Dalloz, 2004**

PITELLI, Sérgio Domingos. O poder normativo do Conselho federal de medicina e o direito constitucional à saúde. Revista de Direito Sanitário, vol. 3, n. 1, março 2002. São Paulo: Editora LTr.

POLICASTRO, Décio. Erro médico e suas consequências jurídicas. 3ed. Revisada, atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2010. 364p.

REACH, Gérard. Une théorie du soin / souci et amour face à la maladie. Les Belles Lettres, 2010

REMEN, Rachel Naomi. O paciente como ser humano. Trad. Denise Bolanho. 2ª Ed. São Paulo: Summus, 1993

ROCHANT, Henri ; CHEVALIER, Pierre. La médiation médicale à l'hôpital, un autre regard. APHP – Éditions Lamarre

SANTOS, L.V. Responsabilidade civil médico-hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro. Salvador: Juspodivm; 2008

SCAFF, Fernando Campos. Direito à saúde no âmbito privado / Contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde. – São Paulo: Editora Saraiva, 2010

SEBASTIÃO, Jurandir. Responsabilidade médica civil, criminal e ética: legislação positiva aplicável. Belo Horizonte: Del Rey, 1998

SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. O sistema único de saúde e suas diretrizes constitucionais. 1 ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2009

SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo - 22ª edição, revista e atualizada nos termos da Reforma Constitucional - até a Emenda Constitucional nº 39, de 19.12.2002 - São Paulo: Malheiros Editores, 2004

SILVA, José Luis Moreira da. Da Responsabilidade Civil da Administração Pública por Actos Ilícitos. In Responsabilidade civil extracontratual da Administração Pública, Coord. Fausto de Quadros. Coimbra, Liv. Almedina, 1995

SILVA, Wilson Melo da. Responsabilidade sem culpa. 2a. ed., São Paulo, Saraiva, 1974

STANCIOLI, Brunello Souza. Relação jurídica médico-paciente. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2004

STOCO, Ruy. Responsabilidade Civil e sua interpretação jurisprudencial. 4a. ed., São Paulo, Ed. RT, 1999

TRUCHET, Didier. Droit de la santé publique. 7. Ed. Dalloz, 2009

UNIVERSITE DE POITIERS. La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique / Enjeux, réalisations, perspectives – Collection de la Faculté de Droit et des Sciences Sociales. – LGDJ, 2007

VECINA NETO, Gonzalo; MALIK, Ana Maria. Gestão em saúde. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. II

VENOSA, S. S. Direito Civil: Responsabilidade Civil. vol. IV. 13ª edição (2013). São Paulo: Atlas. 368p.

Thèses et Mémoires

ALVES, Márcio José Martins. Sistema Único de Saúde: de que sistema se trata? Doutorado sob orientação do Prof. Dr. George Edward Machado Kornis. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2006

AZEVEDO, Ana Lucia Martins de. Acesso à atenção à saúde no SUS: o PSF como (estreita) Porta de Entrada. Mestrado sob orientação do Prof. Dr. André Monteiro Costa, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, 21 de março de 2007

BERTONE, Arnaldo Agenor. As ideias e as práticas: a construção do SUS. Mestrado sob orientação do Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2002

CONTIS, Maïalen. Secret médical et évolutions du systèmes de santé. – Thèse pour le doctorat en droit privé – présentée et soutenue publiquement le 10 décembre 2001 – directeur de thèse Mme. Claire Neirinck - Collection Thèses. Les Études Hospitalières.

FRANÇA, José Rivaldo Melo de. A Dinâmica da Vinculação de Recursos para a Saúde no Brasil: 1995 a 2004. Mestrado sob orientação do Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa. Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2006

- GRIGIO, Maycon Rogério. Políticas econômicas e políticas de saúde no Brasil de 1979 a 2008. Mestrado sob orientação da Prof. Dra. Sulamis Dain. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2009
- LIMA, Claudia Rizzo de Araujo. Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde: confiabilidade e uso das informações na construção de um perfil dos municípios brasileiros. Mestrado sob orientação da Profa. Dra. Marília Sá Carvalho e da Profa. Dra. Joyce Schramm, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA, 2005
- LIMA, Luciana Dias de. Federalismo, Relações Fiscais e Financiamento do Sistema Único de Saúde: a distribuição de receitas vinculadas à saúde nos orçamentos municipais e estaduais. Doutorado sob orientação do Prof. Dr. Eduardo Levcovitz, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2006
- MACIEL FILHO, Romulo. Estratégias para a distribuição e fixação de médicos em sistemas nacionais de saúde: o caso brasileiro. Doutorado sob orientação da profa. Dra. Célia Regina Pierantoni. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2007
- MARZEC, Emilie. Les conséquences de la loi du 10 juillet 2000 dans le domaine de la responsabilité médicale, Mémoire de DEA sous la direction de Mme le Professeur Annick DORSNERDOLIVET - DEA droit privé 2002-2003, Document téléchargé sur <http://edoctore74.univ-lille2.fr>
- MENDOSA, Douglas. Tensões em torno da efetivação do direito à saúde no Sistema único de saúde – Mestrado sob orientação da Profa. Dra. Maria Helena Oliva Augusto - Universidade de São Paulo, Faculdade de Sociologia, 2006
- NASSAR, Maria Rosana Ferrari. Princípios de Comunicação Excelente para o Bom Relacionamento Médico-Paciente. Tese de Doutorado. Escola de Comunicação e Artes. USP: São Paulo, 2003
- OBOEUF, Odile. Le devenir de la responsabilité médicale du fait d'autrui après la loi du 4 mars 2002. Mémoire de DEA sous la direction de Mme le Professeur Annick DORSNER-DOLIVET – DEA droit privé 2003, Document téléchargé sur <http://edoctore74.univ-lille2.fr>

RODRIGUES, Antônio Alves. Cooperação intermunicipal no âmbito do SUS. Mestrado sob orientação da Profa. Dra. Basília Maria Baptista Aguirre. Universidade de São Paulo, Faculdade de Economia, 2003

VILASBÔAS, Ana Luiza Queiroz. Prática de planejamento e implementação de políticas de saúde no âmbito municipal. Doutorado sob orientação do Prof. Dr. Jairnilson Silva Paim. Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, 2006

Articles

AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. Revista Jurídica, Porto Alegre, n. 231, p. 122-147, jan. 1997

ALMEIDA, P. F. et al. Desafios à coordenação dos cuidados em saúde: estratégias de integração entre níveis assistenciais em grandes centros urbanos. Caderno de saúde pública, v. 26, n. 2, p. 286-298, 2010

ANDRADE, Elizabeth Nogueira de e ANDRADE, Edson de Oliveira. O SUS e o direito à saúde do brasileiro: leitura de seus princípios, com ênfase na universalidade da cobertura, Revista Bioética 2010; 18 (1): 61 – 74

ARAÚJO, J. D.; FERREIRA, E. S. M.; et NERY, G. C. Regionalização dos serviços de Saúde Pública: a experiência do estado da Bahia, Brasil. Revista de saúde pública, v. 7, n. 1, 1973

BARROSO, L. R. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Revista da Emarf Cadernos Temáticos, 2010
[<http://www.trf2.gov.br/emarf/documents/revistaemarfseminario.pdf>]

BITENCOURT, Almir Galvão Vieira; NEVES, Nedy Maria Branco Cerqueira; NEVES, Flávia Branco Cerqueira Serra; BRASIL, Israel Soares Pompeu de Souza Brasil; et SANTOS, Livia Siqueira Costa dos. Análise do Erro Médico em Processos Ético-Profissionais: Implicações na Educação Médica. Revista Brasileira de Educação Médica, 31 (3) : 223 – 228 ; 2007

- CAMPOS, Rodrigo Pires de; ALMEIDA, Célia; e FONSECA, Luiz Eduardo. A Assistência Oficial para o Desenvolvimento na saúde do Brasil de 1997 a 2007. Com. Ciências Saúde, 2009; 20(2): 101-114
- CARVALHO, Ana Luísa Soares de. O gestor municipal de saúde – a prestação dos serviços de saúde e a responsabilidade civil pós Constituição federal. Procuradora do Município de Porto Alegre
- CARVALHO, Déa Mara Tarbes de. Financiamento da assistência médico-hospitalar no Brasil, Ciência & Saúde Coletiva, 12(4):879-892, 2007
- CHAGAS, F. G. L., e VENTURA, C. A. A. Cooperação internacional em prevenção do uso abusivo de drogas no Brasil. SMAD, Rev. Eletrônica Saúde Mental Álcool Drog. 2010, vol.6, n.1. Disponível sur : http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-69762010000100005&lng=pt&nrm=iso
- CINTRA, Lízia de Pedro. Da responsabilidade civil dos estabelecimentos de saúde . Jus Navigandi, Teresina, ano 6, n. 52, nov. 2001. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=2458>>. Acesso em: 17 abr. 2010
- CONSTANTINO, Clóvis Francisco. Julgamento ético do médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano, Revista Bioética 2008 16 (1): 97 – 107**
- CORTES, Soraya Maria Vargas, Sistema Único de Saúde: espaços decisórios e a arena política de saúde. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(7):1626-1633, jul, 2009**
- CORTES, Soraya Maria Vargas. Construindo a possibilidade da participação dos usuários: conselhos e conferências no Sistema Único de Saúde. Rev. Sociologias, Porto Alegre, ano 4, nº 7, jan/jun 2002, p. 18-49**
- COSTA, Beatriz Rezende Marques et VALENTE, Manoel Adam Lacayo. Responsabilidade social dos conselhos profissionais. Brasília: Câmara dos Deputados, Consultoria Legislativa, 2008
- CUNHA, Luissaulo e PATRÍCIO, Zuleica Maria. Confidencialidade e privacidade em planos de saúde. Revista Bioética, 2008 16 (1): 141 – 54
- DAIN, Sulamis. Os vários mundos do financiamento da Saúde no Brasil: uma tentativa de integração - Ciência & Saúde Coletiva, 12(Sup):1851-1864, 2007

- ENGELHARDT JR., H. Tristram. Éthique Médicale, codes d'éthique médicale et bioéthique. Revista Bioética, vol. 17, nº 3
- FALK, M. L. et al. Contextualizando a política Nacional de humanização: a experiência de um hospital universitário. Boletim da Saúde, Porto Alegre, v. 20, n. 2, jul/dez, 2006
- FERRAZ, Flávio Carvalho. A questão da autonomia e a Bioética. Rev. Bioética 2001 - vol 9 - nº 1
- FIGUEIREDO, Antônio Macena de. Estrutura normativa e as implicações ético-legais no exercício das profissões de saúde Artigo publicado na Rev. de Direito Médico e da Saúde, Ano I - nº 03, 2005
- FLEURY, S.; OOVERNEY, A.S.M.; KRONEMBERGER, T.S.; ZANI, F.B. Governança local no sistema descentralizado de saúde no Brasil. Rev. Panam Salud Publica. 2010; 28(6): 446–55**
- FORTES, P.A.C. Aspectos ético-jurídicos da responsabilidade civil do médico em prática liberal. Rev. Saúde Pública, 1990; 24(6): 518-22.
- FORTUNA, Affonso de Aragão Peixoto. Especificidades da participação do Município no Sistema Único de Saúde. Jus Navigandi, Teresina, ano 9, n. 297, 30 abr. 2004. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/5133>>
- FREIRE, Sergio Miranda. Sigilo das informações. Disponível no site : http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/TT_AS_19_SMirandaFreire_SigiloInformacoes.pdf
- GADELHA, C. A. G. et COSTA, L. Integração de fronteiras: a saúde no contexto de uma política nacional de desenvolvimento. Cad. Saúde Pública, 2007. Disponible sur : http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007001400011&lng=pt&nrm=iso
- GALLO, Edmundo. Sistema Integrado de Saúde do MERCOSUL: SIS — MERCOSUL: uma agenda para integração / organizado por Edmundo Gallo; Laís Costa. – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2004
- GARRAFA, V. Bioética cotidiana. Cad. Saúde Pública. 2005; 21(1): 333-4

GIRARDI, Sábado Nicolau; CARVALHO, Cristiana Leite; e GIRARDI, Luísa Gonçalves. Modalidades de contratação e remuneração do trabalho médico: Os conceitos e evidências internacionais, trabalho produzido para a Organização Pan-Americana da Saúde. PWR-Brasil, 2007

GUIMARÃES, Ana Carolina Pinto Caram. O sistema único de saúde e suas diretrizes orçamentárias: a regulamentação da Emenda Constitucional n.º 29.
http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12181

GUIZARDI, Francini Lube; PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Ruben Araújo de; SANTANA, Ana Débora; DA MATTA, Gustavo; e GOMES, Márcia Constância Pinto Aderne. Participação da Comunidade em Espaços Públicos de Saúde: uma Análise das Conferências Nacionais de Saúde. PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 14(1):15- 39, 2004

GUZ, G. O consentimento livre e esclarecido na jurisprudência dos tribunais brasileiros. Rev Direito Sanitário, 2010;11(1): 95-122.

HARDY, Ellen; BENTO, Silvana Ferreira; e OSIS, Maria José Duarte. Consentimento Informado Normatizado pela Resolução 196/96: Conhecimento e Opinião de Pesquisadores Brasileiros RBGO - v. 24, nº 1, 2002

HORST, M.M.L.L. e SOLER, O. Fundo estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. Rev Panam Salud Publica. 2010; 27(1): 43–8

JUNGES, José Roque. Exigências éticas do consentimento informado. Revista Bioética, 2007 15 (1): 77-82

KRIKOR BOYACIYAN, Luiz Camano. O perfil dos médicos denunciados que exercem ginecologia e obstetrícia no estado de São Paulo. Rev. Associação Médica Brasileira, 2006; 52(3): 144-7

LEPARGNEUR, Hubert. Dignidade da pessoa no desenrolar cultural. Rev. Bioética, 2004 - Vol. 12, nº 1. P. 33-38

LIMA, Nísia Trindade. O Brasil e a Organização Pan-Americana da Saúde: uma história em três dimensões, Caminhos da saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002. 328 p.

- LOYOLA, M. A. et al. Cooperação internacional na área da Saúde Coletiva: propostas para um debate. Ciênc. saúde coletiva. 2010, vol.15. Disponível sur : http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000400015&lng=pt&nrm=iso
- MACHADO, Felipe Rangel de Souza e DAIN, Sulamis. A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. Rev. Administração Pública, 2012, vol.46, no.4, p.1017-1036
- MACHADO, Maria Helena; PAULA, Aïda El-Khoury de; e AGUIAR FILHO, Wilson. O trabalho em saúde no MERCOSUL: uma abordagem brasileira sobre a questão. Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, 2007, 23 Sup 2: S292-S301
- MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev. Saúde Pública, 2011, vol.45, no.3, p.590-598**
- MAIO, Marcos Chor; ALVES, Fernando A. Pires; PAIVA, Carlos Henrique Assunção; e MAGALHÃES, Rodrigo Cesar da Silva. Cooperação internacional e políticas de ação afirmativa: o papel da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Rio de Janeiro: Cad. Saúde Pública, 2010, 26(7): 1273-1291
- MARQUES FILHO, José e HOSSNE, William Saad. Análise bioética dos processos de cassação do exercício profissional médico no estado de São Paulo (Trabalho realizado pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo e no Centro Universitário São Camilo, São Paulo, SP). Rev. Associação Médica Brasileira, 2008; 54(3): 214-9
- MATOS, Gilson Ely Chaves de. Aspectos jurídicos e bioéticos do consentimento informado na prática médica. Revista Bioética, 2007 15 (2): 196-213
- MAUÉS, Antonio G. Moreira et SIMÕES, Sandro Alex de Souza. Direito público sanitário constitucional. Texto disponível no site do Grupo de Estudos em Direito Sanitário: <http://www.gesan.ndsr.org/docmanualespecializacao16DireitoPublicoSanitarioConstitucional.pdf>
- MELO, Marilene Barros de e BRANT, Luiz Carlos. Ato Médico: Perda da Autoridade, Poder e Resistência. Rev. Psicologia, Ciência e Profissão, 2005, 25 (1), 14-29

MENDES, Áquilas et MARQUES, Rosa Maria. O financiamento do SUS sob os “ventos” da financeirização. *Ciência & Saúde Coletiva*, 14(3):841-850, 2009

MONTE, Fernando Q. A ética na prática médica. *Rev. Bioética* 2002 - vol. 10 - nº 2

MOREIRA, Esdras Cabus e BIEHL, João Guilherme. Práticas médicas de aceitação da morte na UTI de um hospital geral no Nordeste do Brasil, *Rev. Bioética* 2004 - Vol. 12, nº 1

NASSAR, Maria Rosana Ferrari. Comunicação e Humanização: a reconstrução do relacionamento médico-paciente como critério de qualidade na prestação de serviço. Disponível no site:
http://www.contemporanea.uerj.br/pdf/ed_05/contemporanea_n05_01_mariarosana.pdf

PAIM, Jairnilson Silva e TEIXEIRA, Carmen Fontes. Configuração institucional e gestão do Sistema Único de Saúde: problemas e desafios. *Rev. Ciência & Saúde Coletiva*, 12 (Sup): 1819-1829, 2007

PAIM, Jairnilson Silva e TEIXEIRA, Carmen Fontes. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. *Rev. Saúde Pública*, 2006; 40(N Esp):73-8

PALHA, Pedro Fredemir; VILLA, Tereza Cristina Scatena. A descentralização como eixo norteador na reorganização e operacionalização dos princípios do Sistema Único de Saúde. São Paulo: *Rev. Escola Enfermagem da USP*, 2003; 37(3): 19-26

PATRÃO NEVES, M.C. O que é bioética? *Cadernos de Bioética*, 1996; 11:7-27

PATRÃO NEVES, M.C. Repensar a ética hipocrática: a evolução da ética médica e o surgimento da bioética. *Cadernos de Bioética*, 2001; 26:5-20

PEDUZZI, M. Equipe multiprofissional de saúde: conceito e tipologia. São Paulo: *Rev. Saúde Pública*, 2001 ; 35(1) : p. 103/109

PERES, Paula Rodrigues. A responsabilidade civil do estado em virtude de erro médico cometido na prestação do serviço público de saúde. *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIII, n. 72, 2010

- PERES, Paula Rodrigues. A responsabilidade civil do estado em virtude de erro médico cometido na prestação do serviço público de saúde. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XIII, n. 72, jan 2010. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7040>. Acesso em jan 2013.
- PESSINI, Léo. Humanização da dor e sofrimento humanos no contexto hospitalar. Rev. Bioética, 2002 - vol. 10 - nº 2. P. 51-72
- PRATES, Terezinha Matilde Licks. Os conselhos de fiscalização do exercício das profissões e a Lei nº 8.112/90. In: Revista LTr, São Paulo: Editora LTr, volume 58, nº 6, jun. 1994
- PUCCINI, P. T.; CECILIO, L. C. O. A humanização dos serviços e o direito à saúde. Rio de Janeiro : Cad. Saúde Pública, 2004, v. 20, n. 5**
- QUEIROZ, Ronaldo Pinheiro de. A natureza jurídica dos conselhos fiscais de profissões regulamentadas. Jus Navigandi, Teresina, ano 11, n. 1211, 25out. 2006 . Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/9082>>. Acesso em: 5 jul. 2012**
- RAYMUNDO, Marcia Mocellin e GOLDIM, José Roberto. Do consentimento por procuração à autorização por representação. Revista Bioética, 2007 15 (1): 83-99
- RIBEIRO, Weslley Carlos e JULIO, Renata Siqueira. Direito e sistemas públicos de saúde nas constituições brasileiras. Revista NEJ-Eletrônica, Vol. 15 - n. 3 - p. 447-460 / set-dez 2010 - Disponível em: www.univali.br/periodicos**
- SANTANA, J.P. Um Olhar sobre a Cooperação Sul-Sul em Saúde. Ciência Saúde Coletiva, 2010; Disponível em: http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=5255
- SANTOS FILHO, Serafim Barbosa. Perspectivas da avaliação na Política Nacional de Humanização em Saúde: aspectos conceituais e metodológicos. Ciênc. Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, 2007
- SANTOS, Lenir. Saúde: conceito e atribuições do Sistema Único de Saúde. Jus Navigandi, Teresina, ano 10, n. 821, 2 out. 2005. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/7378>>. Acesso em: 6 fev. 2011

- SILVA, Carlos Alberto. O consentimento informado e a responsabilidade civil do médico. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 63, 1 mar. 2003. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/3809>>
- SILVA, Maria Júlia Paes da. O papel da comunicação na humanização da atenção à saúde. *Revista Bioética*, 2002 - vol. 10 - nº 2. P. 73-88
- SIMÕES, Sandro Alex de Souza. A estrutura legal do Sistema Único de Saúde: breve esboço sobre o Direito Constitucional Sanitário. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 9, n. 363, 5 jul. 2004. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/5420>>. Acesso em: 6 fev. 2011
- SIQUEIRA, José Eduardo de. A arte perdida de cuidar. *Rev. Bioética*, 2002 - vol. 10 - nº 2. P. 89-106**
- SOLLA, Jorge José Santos Pereira; REIS, Ademar Arthur Chioro dos; SOTER, Ana Paula Menezes; FERNANDES, Afra Suassuna; e PALMA, José João Lanceiro de. Mudanças recentes no financiamento federal do Sistema Único de Saúde: atenção básica à saúde. *Rev. Bras. Saúde Materno Infantil*, Recife, 7 (4): 495-502, out. / dez., 2007
- SOTTO, Debora. O dever de informar do médico e o consentimento informado do paciente. Medidas preventivas à responsabilização pela falta ou deficiência de informação. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 178, 31 dez. 2003. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/4635>>
- SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. O SUS necessário e o SUS possível: estratégias de gestão. Uma reflexão a partir de uma experiência concreta. *Ciência & Saúde Coletiva*, 14(3): 911-918, 2009
- SOUZA, Neri Tadeu Câmara. Responsabilidade civil do médico. In: *Âmbito Jurídico*, jan/02, <http://www.ambito-juridico.com.br/aj/dcivil0046.htm>
- SOUZA, Neri Tadeu Câmara. Responsabilidade Civil do Hospital, Disponível no site: <<http://www.direitonet.com.br/doutrina/artigos/x/53/11/531/>>
- SOUZA, Renilson Rehem de. O Sistema público de saúde brasileiro / Seminário Internacional Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, Brasil, 11 a 14 de agosto de 2002 – Ministério da Saúde

- TADEU, Silney Alves. A responsabilidade pela informação repassada a terceiros: comparações com o Código de Defesa do Consumidor. *Revista Bioética*, 2007 15 (2): 186-95
- TAVARES, Marcelo de Sousa. Aspectos éticos da quebra da relação médico-paciente. *Revista Bioética*, 2008 16 (1): 125 – 31
- UGÁ, Maria Alicia Domínguez e SANTOS, Isabela Soares. Uma análise da progressividade do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Rio de Janeiro: *Cad. Saúde Pública*, 2006, 22(8): 1597-1609
- VARELLA, Thereza Christina e PIERANTONI, Célia Regina. Mercado de Trabalho: Revendo Conceitos e Aproximando o Campo da Saúde. A Década de 90 em Destaque. *Physis, Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 18 [3]: 521-544, 2008
- VASCONCELOS, Camila. Responsabilidade médica e judicialização na relação médico-paciente, *Rev bioét (Impr.)* 2012; 20 (3): 389-96**
- VIANA, A. L. D.; LIMA, L. D.; FERREIRA, M. P. Condicionantes estruturais da regionalização na saúde: tipologia dos colegiados de gestão regional. *Ciência & saúde coletiva*, n. 15, v. 5, p. 2.317-2.326, 2010
- VIANNA, Jayme Augusto Rocha e ROCHA, Lys Esther. Comparação do código de ética médica do Brasil e de 11 países. *Rev. Associação Médica Brasileira*; 52(6): 435-40
- VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev. Saúde Pública*, 2008; 42(2): 365-9
- VILLELA, J. B. . Desbiologização da Paternidade. *Revista da Faculdade de Direito. Universidade Federal de Minas Gerais*, v. 21, p. 401-419, 1979**

Rapports et études

ASSISTENCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS. Personnes vulnérables et domaine médical, quels sont leurs droits? – UNAPEI.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS AUDITORES FISCAIS DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL. Análise da Seguridade Social 2011 / Associação Nacional dos Auditores Fiscais da Receita Federal do Brasil e Fundação ANFIP de Estudos da Seguridade Social – Brasília: ANFIP, 2012

BOUQUIER, Pr. Jean-José. Du droit au consentement au refus de soins – rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins des 29 et 30 janvier 2004. Disponible sur le site : <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/refusdesoins.pdf>

BRASIL, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais - Estatísticas da Saúde, Assistência Médico-Sanitária, Rio de Janeiro, 2009

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. A Gestão Administrativa e Financeira no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011. 132 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 8)

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O Financiamento da Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011. 124 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 2)

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. - Brasília : CONASS, 2003

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011. 291 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 1)

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2007. 291 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 1)

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2007. 291 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 1)

BRASIL. Ministério da Saúde, 2009, Participação do Ministério da Saúde no cenário internacional da saúde. Ciclo de Debates org. pela Assessoria Internacional do Ministério da Saúde (AISA)

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Apoio à Gestão Descentralizada. Orientações acerca dos indicadores de monitoramento avaliação do pacto pela saúde, nos componentes pela vida e de gestão para o biênio 2010 – 2011, conforme Portaria GM/MS nº 2.669, de 03 de novembro de 2009 e Portaria GM/S nº 3.840, de 07 de dezembro de 2010. Brasília: versão atualizada em 2011

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Relatório Final da 14ª Conferência Nacional de Saúde: Todos Usam o SUS. SUS na Seguridade Social – Política Pública, Patrimônio do Povo Brasileiro /Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundo Nacional de Saúde. Gestão Financeira do Sistema Único de Saúde: manual básico / Ministério da Saúde, Fundo Nacional de Saúde. – 3ª ed. rev. e ampl. - Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 66 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

BRASIL. Ministério da Saúde. Qualisus - Política de qualificação da atenção à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2004. São Paulo: MS, 2005. 2v.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. O Sistema Público de Saúde Brasileiro (trabalho produzido por ocasião do Seminário Internacional “Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas” – São Paulo, Brasil - 11 a 14 de agosto de 2002) - Renilson Rehem de Souza - Ministério da Saúde – Brasil – 2002

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. Acolhimento nas práticas de produção de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 44 p. : il. color. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS. Clínica ampliada e compartilhada / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 64 p. : il. color. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Relatório Anual de Gestão 2011. Brasília, 2012

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iorio Aranha (Org.) – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 2 v. :il. – (Série E. Legislação de Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão e da Regulação do Trabalho em Saúde. Câmara de regulação do trabalho em saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão e da Regulação do Trabalho em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 34 p. – (Série E. Legislação em Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. A construção do SUS: histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 300 p. – (Série I. História da Saúde no Brasil)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Saúde Brasil 2008: 20 anos de Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil – Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 416p.: il. – (Série G. Estatística e Informação em Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Coordenação Geral de Inovação Gerencial. Regimentos Internos e organogramas básicos do Ministério da Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Coordenação Geral de Inovação Gerencial. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 359 p. – (Série E. Legislação de saúde)

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Pacto de gestão: garantindo saúde para todos. Brasília: MS, 2005
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização. Regionalização solidária e cooperativa: orientações para sua implementação no SUS. Brasília: MS, 2007
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Mais saúde: direito de todos: 2008-2011. v. 4. ed. Brasília: MS, 2010. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios)
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas – Brasília: Ministério da Saúde, 2000. 44p.: il.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de Planejamento do SUS (uma construção coletiva) : estudo sobre o arcabouço legislativo do planejamento da saúde / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – Brasília : Ministério da Saúde, 2007. 114 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 3)
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de Planejamento do SUS: Uma construção coletiva: Avaliação do desenvolvimento do Plano Nacional de Saúde – 2004-2007: Um pacto pela saúde no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – Brasília : Ministério da Saúde, 2007. 72 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 4)
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de planejamento do SUS : uma construção coletiva : perfil da atividade do planejamento no Sistema Único de Saúde : resultados da pesquisa – esfera municipal / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008. 142 p. : il. - (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 5)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de Planejamento do SUS : Uma construção coletiva : Plano Nacional de Saúde (PNS) 2008/2009-2011 / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 168 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 9)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Brasil: legislação federal compilada – 1973 a 2006 / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. - Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007. 494 p. - (Série E. Legislação de Saúde)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de planejamento do SUS : uma construção coletiva : instrumentos básicos / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – 2. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 56 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 2)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de Planejamento do SUS : uma construção coletiva : organização e funcionamento / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 100 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 1)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de Planejamento do SUS : uma construção coletiva : orientações gerais para elaboração de instrumentos de planejamento : Programação Anual de Saúde e Relatório Anual de Gestão : estrutura e conteúdo / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 32 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento; v. 6)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de planejamento do SUS : uma construção coletiva : formulação de políticas específicas de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 28 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento ; v. 7)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Sistema de Planejamento do SUS : uma construção coletiva : monitoramento e avaliação : processo de formulação, conteúdo e uso dos instrumentos do PlanejaSUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 76 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) (Série Cadernos de Planejamento, v. 8)

BRASIL. Ministério da Saúde. Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS) : uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 318 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

BRASIL. Políticas sociais : acompanhamento e análise, v. 1 - (jun. 2000 -). – Brasília : Ipea, 2000 – v. : il.

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Núcleo de Saúde da Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira da Câmara dos Deputados (CONOF/CD) - Análise das principais inovações trazidas pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamentou a Emenda Constitucional nº 29, de 2000

CÂMARA DOS DEPUTADOS DO BRASIL. “Subcomissão Especial destinada a tratar do financiamento, reestruturação da organização e funcionamento do Sietema Único de Saúde (SUS)”. Relator : Deputado Rogério Carvalho. – Brasília, outubro de 2011

Estratégia de Cooperação Técnica da OPAS/OMS com a República Federativa do Brasil, 2008-2012. / Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília, 2007. 76 p.: il.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Estratégia de Cooperação Técnica da OPAS/OMS com a República Federativa do Brasil, 2008-2012. / Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília, 2007. 76 p.: il.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Plano de trabalho bianual 2010-2011. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2010

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Série Técnica do Projeto de Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde/Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília. 2002. 116p.: il.

OSLO MINISTERIAL DECLARATION—global health: a pressing foreign policy issue of our time. *Lancet*. 2007;369(9570):1373–8

PELIANO, Anna Maria (org.). Desafios e perspectivas da política social, texto para discussão nº 1248. Brasília: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2006

SILVA, José Antonio Cordero da; BRITO, Marcus Vinícius Henriques de; OLIVEIRA, Antônio Jorge Barbosa de; BRITO, Nathalya Botelho; GONÇALVES, Renyer dos Santos; FONSECA, Sérgio Nicolas Santana da. Sindicâncias e processos ético-profissionais no Conselho Regional de Medicina do Pará: evolução processual no período de 2005 a 2007. *Rev. Brasileira de Clínica Médica*, 2010; 8: 20-24

SOARES, M. L. C.; GARCIA, L. P.; MELO S. R. O.; ROCHA, D. B.; PIRAS, S. S.; et BRAGA, H. A. Eficiência regulatória: análise de sobrevivência aplicada a trajetória de registro de medicamentos genéricos. Brasília : Rio de Janeiro : Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) , 1990

Textes législatifs et réglementaires

BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria nº 399/GM de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasília, 2006

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br>

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002a. Institui o código civil. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br>

BRASIL. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção ao consumidor e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br>

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Disponível em: <http://www.ans.gov.br>

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 675 de 30 de março de 2006. Aprova Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, que consolida os direitos e deveres do exercício da cidadania na saúde em todo o País. Publicada no DOU em 31 de março de 2006

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. Plano Nacional de Saúde – PNS : 2012-2015. Brasília : Ministério da Saúde, 2011. 114 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.246, de 08 de janeiro de 1988. Código de Ética Médica. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/>

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.541/98 (Publicada no D.O.U., 15 Janeiro 1999, Seção I, p.44 – 46) – Aprova o Estatuto do Conselho Federal de Medicina

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.605, de 15 de setembro de 2000. Dispõe sobre o sigilo médico. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2000/1605_2000.htm

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.753/2004 (Publicada no D.O.U. de 08 Out 2004 , Seção I , pg. 185) - Aprova o Regimento Interno do Conselho Federal de Medicina e o Regulamento de Administração Financeira e Contábil dos Conselhos de Medicina

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.896/2009 (Publicada no D.O.U. de 06 de abril de 2009, Seção I, p. 184-187) (Retificação publicada no D.O.U., 08 de abril de 2009, Seção I, p.97) - Dispõe sobre as instruções para a eleição, em todos os Estados da Federação e no Distrito Federal, de Conselheiros Federais, efetivos e suplentes, ao Conselho Federal de Medicina – Gestão 2009/2014

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.993/2012 (Publicada no D.O.U. de 25 de junho de 2012, Seção I, p. 126 a 129) (Revoga a Resolução CFM nº 1837/2008) (Modifica a Resolução CFM nº 1897/2009) - Dispõe sobre as instruções para a eleição dos membros titulares e suplentes dos Conselhos Regionais de Medicina – Gestão 2013/2018

CFM - CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1638, de 10 de julho de 2002a. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde.
http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	21
PRINCIPALES ABRÉVIATIONS	23
INTRODUCTION	29
Partie Préliminaire – CONTEXTUALISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ AU BRÉSIL	41
Titre premier – SANTÉ ET SOCIÉTÉ : PREMIÈRES APPROCHES ET APPROCHES ACTUELLES	43
Section 1 > Données géographiques, démographiques et économiques du secteur de la santé au Brésil.....	46
Section 2 > Référentiel légal du Système unique de santé (SUS), ses prémisses, son fonctionnement (organisation, gestion et financement) et sa relation avec le système privé de santé	48
Section 3 > Tendances du système de santé brésilien et ses enjeux après plus de 20 ans d'existence du SUS	53
Titre second – HISTORIQUE DE LA SANTE AU BRESIL ET DANS LES CONSTITUTIONS BRESILIENNES ET PRINCIPALES LEGISLATIONS DE REFERENCE	57
Section 1 > Découverte du Brésil et arrivée de la cour royale portugaise	59
Section 2 > Arrivée de la cour royale portugaise et proclamation de la République	60
Section 3 > De la République au gouvernement militaire de 1964.....	62
Section 4 > Gouvernement militaire, « mouvement sanitariste », démocratie de 1985 et Constitution de la République de 1988	65
Section 5 > Histoire constitutionnelle et législative de la santé brésilienne	72
§ 1. Constitution politique de l'Empire du Brésil du 25 mars 1824	73

§ 2. Constitution de la République des États Unis du Brésil du 24 février 1891	.74
§ 3. Constitution de la République des États Unis du Brésil du 16 juillet 1934	...74
§ 4. Constitution des États-fédérés Unis du Brésil du 10 novembre 193777
§ 5. Constitution des États-fédérés Unis du Brésil du 18 septembre 194678
§ 6. Constitution de la République Fédérative du Brésil du 15 mars 196779
§ 7. Amendement Constitutionnel n° 1 du 17 octobre 196980
§ 8. Constitution de la République Fédérative du Brésil du 5 octobre 198881
Première Partie – SYSTÈME DE SANTÉ BRÉSILIEN ET SON CONTRÔLE PAR LA SOCIÉTÉ – UNE APPROCHE CONCEPTUELLE ET CRITIQUE AU REGARD DES USAGERS83
Titre Premier – SYSTÈME DE SANTÉ AU BRÉSIL : SON CADRE JURIDIQUE ET SES CARACTÉRISTIQUES85
Chapitre Premier – DROIT À LA SANTÉ DANS LA CONSTITUTION DE 1988 : PRINCIPES, DIRECTIVES ET CHAMP DE COMPÉTENCE DU SYSTÈME UNIQUE DE SANTÉ87
Section 1 > Le droit à la santé est un droit fondamental : principes constitutionnels89
Section 2 > Directives du Système unique de santé dans la Constitution91
§ 1. Système unique et réseau régionalisé et hiérarchisé91
§ 2. Décentralisation et direction unique du Système93
§ 3. <i>Universalité</i> de l'assistance98
§ 4. Contrôle social et participation de la communauté99
Section 3 > Champ de compétence du Système102
Chapitre Second – ADMINISTRATION ET INSTITUTIONS DE SANTÉ PUBLIQUE, LA POLITIQUE DE SANTÉ ET LA PARTICIPATION DE L'INITIATIVE PRIVÉE	107
Section 1 > Les relations du Brésil dans le contexte international de la santé110
§ 1. <i>Engagements internationaux du Brésil</i>111

A) Santé, relations internationales et gestion du développement national de la santé.....	111
B) Politique étrangère et la santé globale : déclaration d'Oslo.....	112
C) – Calendrier de la santé pour les Amériques (2008-2017).....	113
D) Déclaration de Buenos Aires 30-15 d'Alma-Ata et du Millénaire.....	113
E) Déclaration du Millénaire.....	114
F) Sécurité sanitaire internationale.....	114
G) Stratégie globale et plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle.....	115
§ 2. Coopération internationale brésilienne dans le secteur de la santé.....	116
A) Coopération auprès de l'OPS/OMS.....	117
B) MERCOSUR et l'UNASUR.....	118
C) Coopération bilatérale.....	119
D) Aide humanitaire.....	120
E) Autres organisations avec lesquelles le Brésil a des relations.....	120
§ 3. Conclusion.....	122
Section 2 > Gestion brésilienne de la santé publique.....	124
§ 1. Organisation du système fédératif.....	125
§ 2. Pacte fédératif en ce qui concerne la santé.....	126
§ 3. Direction unique du Système unique de santé à chaque niveau de pouvoirs.....	128
§ 4. Répartition des compétences entre les niveaux de pouvoirs.....	130
§ 5. Gouvernance du système brésilien de santé publique : appareil administratif étatique de mise en œuvre du système.....	144
A) Ministère de la santé, entités consultatives et administration déconcentrée.....	144
1. Services placés directement sous la tutelle du ministre :.....	146

2. Services indépendants spécifiques.....	146
a) Secrétariat de soins de santé	146
b) Secrétariat de la gestion du travail et de la formation aux métiers de la santé	147
c) Secrétariat de la science, de la technologie et des matières premières stratégiques	148
d) Secrétariat de gestion stratégique et participative	148
e) Secrétariat de contrôle de la santé	149
f) Secrétariat spécial de la santé des peuples indigènes	150
3. Collèges.....	150
a) Conseil national de santé	150
b) Conseil national de santé supplémentaire	151
4. Autres organismes	152
<i>B) Espaces de négociation et contrôle entre autorités.....</i>	152
§ 6. Conclusion	156
Section 3 > Autorités administratives indépendantes.....	157
§ 1. Agence nationale de contrôle sanitaire (ANVISA)	158
<i>A) Législation et réglementation</i>	158
<i>B) Fonction et compétences</i>	159
<i>C) Administration décentralisée</i>	162
§ 2. Agence nationale de santé supplémentaire (ANS)	162
<i>A) Législation et réglementation</i>	164
<i>B) Fonction et compétences</i>	165
<i>C) Administration décentralisée</i>	167
§ 3. Conclusion	168
Section 4 > Définition de la politique de santé – planification de la santé	171

§ 1. Processus de planification du SUS.....	173
§ 2. La situation actuelle de la planification de la santé	183
Section 5 > Principales politiques de santé mises en œuvre par l'État brésilien..	185
§ 1. Analyses situationnelles.....	186
§ 2. Directives et objectifs	191
§ 3. Critiques.....	193
Section 6 > Le financement public et privé de la santé brésilienne	194
§ 1. Le financement du système public de santé	195
§ 2. Le financement du système privé de santé.....	207
Section 7 > Participation de l'initiative privée	209
Titre second – CONTRÔLE POSSIBLE AU BRÉSIL MIS À DISPOSITION DES	
USAGERS : COMMENT PEUVENT-ILS S'OPPOSER AU SYSTÈME ET À SES	
PROBLÈMES.....	
	211
Chapitre Premier – PROFESSIONS DE SANTÉ	
	213
Section 1 > Ordres professionnels	
	215
§ 1. Nature juridique des ordres professionnels.....	216
§ 2. Structure des ordres professionnels	219
A) <i>Structure du conseil national de l'Ordre des médecins</i>	219
B) <i>Structure des autres ordres</i>	220
§ 3. Attributions des ordres	222
A) <i>Attributions administratives</i>	224
B) <i>Attributions en matière de définition de la déontologie</i>	231
C) <i>Attributions judiciaire et de contrôle</i>	235
1. Principe de la procédure légale	237
2. Principes du contradictoire et des droits de la défense.....	237
3. Principe de la motivation des décisions	238

4. Principe du double degré de juridiction	238
5. Principe du « <i>in dubio pro reu</i> »	238
6. Principe de célérité	238
7. Principe d'une procédure informelle et instrumentale par rapport aux actes	239
8. Principe de la « <i>vérité vraie</i> ».....	239
9. Principe de la publicité <i>versus</i> principe de confidentialité	239
Section 2 > Règles communes aux professions de santé.....	247
§ 1. Contrôle de l'accès à la profession et la question des facultés de médecine au Brésil.....	248
§ 2. Formes d'exercice professionnel, problèmes actuels des professions de la santé dans les systèmes public et privé et question de l'autonomie technique	251
A) <i>Les modalités de recrutement</i>	258
1. Exercice libéral ou autonome.....	258
2. Salariés dans les établissements de santé privé	263
3. Exercice en tant que fonctionnaire.....	264
B) <i>Coopération entre professionnels de santé</i>	266
C) <i>Débat sur la loi relative aux actes de soins</i>	268
§ 3. Droits et devoirs professionnels des praticiens.....	271
A) <i>Code de déontologie médicale</i>	271
B) <i>Code de déontologie dentaire</i>	278
C) <i>Code de déontologie des infirmières et infirmiers</i>	279
D) <i>Code de déontologie des pharmaciens</i>	279
Chapitre Second – SYSTÈME JUDICIAIRE AU BRÉSIL ET LA RESPONSABILISATION DU MÉDECIN ET DE L'HÔPITAL VIS-À-VIS DU USAGER.....	281
Section 1 > Système judiciaire brésilien.....	283

§ 1. Aspects généraux	284
§ 2. Autorité judiciaire au Brésil	285
A) <i>Cour suprême constitutionnelle</i>	285
B) <i>Cour suprême infra-constitutionnelle</i>	285
C) <i>Cours d'appel</i>	286
D) <i>Tribunaux de première instance</i>	286
§ 3. Contrôle judiciaire des actes privés ou publics	286
A) <i>Contrôle judiciaire des actes privés</i>	286
B) <i>Contrôle judiciaire des actes publics</i>	287
§ 4. Accès à la justice et avantages procéduraux.....	288
A) <i>Formes recours à disposition des citoyens</i>	288
B) <i>Postulation</i>	289
C) <i>Garanties procédurales</i>	291
1. Relations avec les établissements privés	291
2. Relations avec les établissements publics.....	292
§ 5. Situation actuelle du système judiciaire brésilien	292
Section 2 > Responsabilité médicale et hospitalière au Brésil	295
§ 1. Principes de la responsabilité professionnelle au Brésil	297
§ 2. Notion de faute au Brésil.....	300
A) <i>Faute</i>	300
1. <i>Inexécution d'une obligation comportementale</i>	301
2. <i>Faute technique</i>	302
B) <i>Autres considérations sur la faute en droit brésilien</i>	304
§ 3. Notion de dommage au Brésil.....	307
§ 4. Notion de lien de causalité au Brésil.....	308

A) <i>Perte d'une chance de récupération ou de survie</i>	310
B) <i>Lien de causalité et défaut d'information</i>	312
§ 5. <i>Responsabilité des entreprises de santé (publiques ou privées)</i>	314
A) <i>Régime juridique des soins en droit privé</i>	315
1. <i>Responsabilité des hôpitaux privés</i>	315
a) <i>Hôpitaux et services d'assistance médicale</i>	316
b) <i>Services propres aux hôpitaux</i>	319
c) <i>Résumé de la responsabilité de l'hôpital</i>	319
2. <i>Responsabilité des compagnies d'assurance santé</i>	320
B) <i>Régime juridique des soins hospitaliers publics</i>	322
§ 6. <i>Actions de l'utilisateur contre un défaut du système</i>	326
 Deuxième Partie – DROITS DES USAGERS AU BRESIL ET LA LOI DU 4 MARS 2002 EN FRANCE – UNE SOURCE D'INSPIRATION.....	
	329
 Titre Premier – DROITS ET DEVOIRS DES USAGERS, DES ÉTABLISSEMENTS ET DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	
	331
 Chapitre Premier – DROITS ET DEVOIRS DES USAGERS	
	335
 Section 1 > Droits des usagers	
	337
§ 1. <i>Sources</i>	337
§ 2. <i>Principaux droits</i>	338
A) <i>Protection de la santé</i>	338
B) <i>Admission et assistance</i>	339
C) <i>Soins adéquats et de qualité</i>	339
D) <i>Sécurité de la santé</i>	340
E) <i>Respect de la dignité</i>	341
F) <i>Protection contre la discrimination</i>	342
G) <i>Respect de la vie privée et du secret médical</i>	342

<i>H) Don d'organes, de tissus ou de parties du corps humain pour des greffes ou traitements</i>	343
<i>I) Réalisation volontaire de l'avortement</i>	344
<i>J) Refus de traitements ou de soins palliatifs</i>	344
<i>K) Information et expression du consentement</i>	345
<i>L) Dossier médical</i>	346
<i>M) Principe de vigilance sanitaire</i>	346
<i>N) Responsabilité du fait d'un défaut d'assistance santé</i>	347
<i>O) Examen des caractéristiques génétiques de la personne</i>	347
<i>P) Identification de la personne par son ADN</i>	348
<i>Q) Assistance médicale à la procréation</i>	349
<i>R) Euthanasie</i>	349
Section 2 > Obligations des usagers.....	349
Chapitre Second – INFORMATION MÉDICALE.....	353
Section 1 > Consentement éclairé.....	355
Section 2 > Dossier médical.....	364
Section 3 > Secret médical.....	367
Titre second – LOI DU 4 MARS 2002 ET SON APPLICATION AU BRESIL.....	373
Chapitre premier – LOI DU 4 MARS 2002 ET LES FACTEURS ESSENTIELS QUI LIMITENT LA PLEINE JOUISSANCE DES GARANTIES POUR LES USAGERS D'UN SYSTÈME DE SANTÉ.....	377
Section 1 > Loi du 4 mars 2002.....	379
Section 2 > Principaux facteurs limitant la pleine jouissance des droits par les usagers d'un système de santé.....	383

Chapitre second – LA LOI DU 4 MARS 2002 POURRAIT-ELLE ÊTRE UNE SOURCE D’INSPIRATION POUR LE BRÉSIL ET CONTRIBUER A LA PROMOTION DU RESPECT AUX DROITS DES USAGERS ?	391
Section 1 > Adopter un code de la santé brésilien	395
Section 2 > Créer des plateformes de revendications auprès des gestionnaires des systèmes	396
Section 3 > Instituer une commission des relations avec les usagers dans les hôpitaux ou les organismes de gestion des systèmes (public ou privé)	397
Section 4 > Imposer une formation continue aux professionnels de santé	400
Section 5 > Former des juges spécialisés dans le secteur de la santé	401
Section 6 > Créer une procédure de conciliation des conflits éventuels	402
Section 7 > Créer une liste nationale d’experts en accidents médicaux	404
Section 8 > Limiter la responsabilité civile des hôpitaux et des professionnels et adopter l’idée d’une solidarité nationale dans certains cas, sauf en cas de faute inexcusable	405
§ 1. Procédure administrative d’indemnisation de dommages causés par des services de santé	408
§ 2. Fonds national pour l’indemnisation des dommages causés par des services de santé	411
§ 3. Recours à la conciliation des intérêts	412
§ 4. Utilisation d’une liste d’experts en matière administrative	413
CONCLUSION	415
BIBLIOGRAPHIE	427
TABLE DES MATIÈRES	453

Le système de santé brésilien et les droits des usagers

Le système de santé brésilien bénéficie d'atouts indéniables depuis sa création il y a 25 ans et aussi en particulier depuis l'évolution de la condition sociale de la population à la suite de la stabilité monétaire, de l'organisation de l'État et de politiques sociales en faveur des plus démunis. Cependant, la participation directe des usagers dans le système reste limitée, malgré l'influence du mouvement pour la santé (dit « mouvement sanitariste ») et le fait que la « participation de la collectivité » ait été consacrée à l'article 198 de la Constitution de 1988 comme un principe déterminant du système. Or, la population souhaite participer activement pour résoudre des problèmes importants concernant la structure du système ; cette volonté peut être illustrée par le nombre important d'actions judiciaires intentées contre le système public ou privé, les professionnels et les hôpitaux. Pour résoudre ce problème et favoriser la participation des usagers, la solution serait de présenter le système brésilien aux Français, de développer des échanges internationaux d'informations (théoriques ou pratiques) et de modifier le système en transplantant au Brésil certaines règles de droit français, notamment des dispositions de la loi française du 4 mars 2002 (loi dite « Kouchner »).

Mots clefs français : système de santé brésilien – droit des usagers – participation des usagers – loi Kouchner

The Brazilian health-care system and the rights of users

After 25 years of existence, the Brazilian health-care system shows good results, mainly because our population's social condition has improved, mostly through the advent of currency stability and State organization and, also, through the transfer of income to the poverty-stricken populations. Nevertheless, despite having been created from a people-driven movement (the so-called sanitary movement) and having citizen participation as one of its tenets, the Brazilian health-care system does not allow for a direct contribution by the users who, in view of the system's serious structural problems, have been demanding further participation, which can be seen through the increase in number of lawsuits against the public and the private systems and against professionals and hospitals. To face up to this problem and make the participation of the citizen an effective one, we take this opportunity to introduce the French system to the Brazilian system, to encourage further exchange between these two countries and draw on the former for inspiration on the evolution of the latter, specifically with respect to some aspects of Kouchner Act dated March 4, 2002.

Keywords : brazilian health-care system – rights of users – users participation – Kouchner act

Unité de recherche/Research unit : Centre de recherches sur le Droit et les perspectives de droit - CRDPD

Ecole doctorale/Doctoral school : Ecole doctorale des sciences juridiques, politiques et de gestion, n° 74, 1 place Déliot, 59000 Lille, ecodoc.univ-lille2.fr, <http://edoctrale74.univ-lille2.fr>

Université/University : Université Lille 2, Droit et Santé, 42 rue Paul Duez, 59000 Lille, <http://www.univ-lille2.fr>