

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Inserm UMR S 1145, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

Marie Grosset

Magistrate, membre de la Chaire santé de Sciences Po Paris

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

La stratégie nationale de santé, un défi pour la démocratie sanitaire

Une nouvelle stratégie nationale de santé (SNS) devrait être définie d'ici la fin de l'année. Le ministre des solidarités et de la santé a lancé la procédure d'élaboration de la SNS 2017-2022 le 18 septembre 2017¹. Cette SNS devrait s'organiser autour de quatre axes : la prévention et la promotion de la santé, la lutte contre les inégalités sociales et territoriales la qualité et la pertinence des soins et l'innovation. Après une phase de diagnostic et de consultation publique, la SNS devrait être arrêtée par un comité interministériel de la santé en décembre 2017.

La notion de stratégie nationale de santé (SNS) a été au cœur du projet gouvernemental en matière de santé pendant la législature 2012-2017. Elle a été évoquée dès la déclaration de politique générale du Premier ministre du 3 juillet 2012. L'élaboration de la loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé² a été expressément placée sous son égide. Le rapport du « comité des sages », mis en place sous la présidence d'Alain Cordier, inspecteur général des finances et membre du collège de la Haute autorité de santé, rendu en juin 2013, avait pour objet, selon la lettre de mission du 8 février 2013 de la ministre des affaires sociales de la santé, de proposer pour la Stratégie nationale de santé annoncée par le Gouvernement, des

« axes de déploiement » et, « pour chacun de ces axes, les objectifs à atteindre et la méthode de travail ».

Ce rapport énonce dix-neuf recommandations auxquelles les dispositions de la loi ont largement fait écho. De nombreux articles du texte s'inscrivent dans la logique des recommandations relatives à la promotion de la santé, à l'accompagnement des personnes malades et à la mise en place d'une approche territoriale de régulation du système de santé. De même, l'importante réforme des conditions d'accès aux données de santé et la mise en place d'un système national des données de santé (SNDS) ne sont pas sans lien avec les analyses et les recommandations du « comité des sages ».

Le législateur a donc logiquement introduit dans le code de la santé publique la notion de stratégie nationale de santé (SNS)³. La SNS apparaît ainsi comme un cadre souple mais fragile pour l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé (1). Sa procédure d'élaboration ou de révision constitue un enjeu prometteur mais un dispositif inachevé pour le développement du débat public sur les questions de santé (2).

1 – Un cadre souple mais fragile pour la politique de santé

Une définition enrichie de la politique de santé

Le II de l'article 1^{er} de la loi de janvier 2016 redéfinit, en reformulant l'article L. 1411-1 du CSP, la notion de politique de santé et en confie pleinement la responsabilité à l'État. Il en définit ensuite les onze composantes de principe. Cette liste reprend logiquement les items figurant dans la précédente version de l'article L. 1411-1 dont la rédaction résultait à l'origine de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁴ et qui avait été explicitée par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique⁵.

La politique de santé doit tout d'abord développer « la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants » (1^o). Le texte de 2016 précise que l'identification de ces déterminants s'appuie sur le concept d'exposome, « entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine ».

3 - Anne Laude et Didier Tabuteau (direction), La loi santé, Regards sur la modernisation de notre système de santé, presses de l'EHESP, juin 2016 ; Dossier « La loi santé », RDSS, n° 4, juillet-août 2016

4 - N° 2002-303

5 - N° 2004-806, Didier Tabuteau, La politique de santé des lois d'août 2004 à la loi HPST, RDSS, n° 4, 2009

1 - Dossier de presse du ministère des solidarités et de la santé du 18 septembre 2017

2 - N° 2016-41

On retrouve ensuite bien évidemment « la promotion de la santé dans tous les milieux de vie (...) et la réduction des risques pour la santé liés à l'alimentation, à des facteurs environnementaux et aux conditions de vie susceptibles de l'altérer » (2°) ainsi que « la prévention collective et individuelle, tout au long de la vie, des maladies et de la douleur, des traumatismes et des pertes d'autonomie » (3°). Une mention particulière est faite pour les actions « de la protection et de la promotion de la santé maternelle et infantile » (4°).

La cinquième rubrique constitue l'une des clés d'innovation du texte puisqu'elle énonce parmi les composants de la politique de santé « l'organisation des parcours de santé » (5°). Ces « parcours de santé » sont une notion clé des politiques développées depuis quelques années tant pour conduire ce qu'il est convenu de dénommer « le virage ambulatoire »⁶ que pour adapter le système de santé au vieillissement de la population et au développement des maladies chroniques. L'ambition est de mieux coordonner les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux « en lien avec les usagers et les collectivités territoriales » afin de « garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge de la population ».

L'élément suivant de l'énumération de l'article L 1411- 1 constitue sans doute l'innovation la plus marquante⁷. Il intègre dans le champ de la politique de santé « la prise en charge collective et solidaire des conséquences financières et sociales de la maladie, de l'accident et du handicap par le système de protection sociale » (6°)⁸. La politique d'assurance-maladie perd ainsi son autonomie, du moins sur un plan sémantique, par rapport à la politique de santé⁹. La disposition traduit en droit la déclaration solennelle de la ministre des affaires sociales et de la santé lors du lancement de la préparation du projet de loi en septembre 2013 : « Il n'y a qu'une politique de santé. Il n'y a pas la santé publique de côté et l'assurance-maladie de l'autre »¹⁰. En cohérence avec cette disposition, la loi du 26 janvier 2016 a modifié l'article L 111-2-1 du code de la sécurité sociale pour préciser que les organismes d'assurance-maladie, « en partenariat avec les organisations représentatives des professionnels de santé et les associations agréées » d'usagers du système de santé concourent « à la mise en œuvre de la politique nationale de santé définie par l'État ».

Le septième item fait logiquement de « la préparation

et la réponse aux alertes et aux crises sanitaires » (7°) une composante de la politique de santé. Quant aux trois rubriques suivantes, elles intègrent dans la politique de santé « la production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre » (8°), « la promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé » (9°) et « l'adéquation entre la formation initiale des professionnels de santé et l'exercice ultérieur de leurs responsabilités » (10°).

La dernière rubrique inscrit explicitement la politique de santé dans le cadre de la démocratie sanitaire (11°). Elle reprend la mention de l'information et de l'éducation à la santé et de l'organisation de débats publics sur les questions de santé et les risques sanitaires résultant de la loi de 2004. Toutefois, elle introduit deux éléments essentiels : l'intervention des associations d'usagers et la participation de la population « aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé ».

Un cadre allégé pour l'élaboration de la politique de santé

Avec l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique, qui a également été reformulé par le législateur de 2016, est introduite dans le droit positif la notion de stratégie nationale de santé : « La politique de santé est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ». L'ambition de la SNS est immédiatement précisée : « La stratégie nationale de santé détermine, de manière pluriannuelle, des domaines d'action prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie ».

Il faut, pour apprécier la portée de cette innovation juridique, rapprocher ce texte du cadre législatif antérieur. Depuis la loi 9 août 2004, la notion de politique de santé était déclinée par l'article L. 1411-2 prévoyant une loi quinquennale de santé publique : « La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique. À cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en œuvre ».

En 2004, la loi énonçait dans une volumineuse annexe 100 objectifs de santé publique¹¹. Cette annexe répertoriait les actions à mener et les objectifs à atteindre en matière de lutte contre l'alcoolisme, le tabagisme, les résistances aux antibiotiques, la iatrogénie, la douleur, les inégalités ou de développement d'une meilleure nutrition et de l'activité physique, de la protection de la santé en milieu professionnel, de la promotion de la santé maternelle et périnatale ...

En outre, le législateur avait prévu le déploiement de cinq plans stratégiques consacrés à la lutte contre le cancer,

6 - Actes du colloque de l'AFDS, Ambulatoire et hospitalisation, RDSS, hors-série 2016, mars 2016

7 - Didier Tabuteau, Sécurité sociale et politique de santé, Les Tribunes de la santé, n° 50, printemps 2016

8 - Didier Tabuteau, Politique d'assurance maladie et politique de santé publique : cohérence et incohérences des lois des 9 et 13 août 2004, Droit social, février 2006 ; Code de la santé publique ou code de la santé ?, in Le code de la santé publique, un demi-siècle après sa légalisation, Verbatim santé, Editions de santé et Presses de Sciences Po, novembre 2008

9 - Y. Moreau, Assurance-maladie et santé publique : un droit pour gérer des crises ou un droit pour aller vers une maîtrise intégrée ?, Droit social, décembre 2011

10 - Discours prononcé le 23 septembre 2013

11 - Société française de santé publique, La loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004, Santé publique, décembre 2004

à la lutte contre les addictions, à l'impact sur la santé des facteurs d'environnement, à l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques et à l'amélioration de la prise en charge des maladies rares.

Ce dispositif très méthodique avait suscité des réserves dès le vote de la loi¹² et il a fait l'objet de critiques sérieuses lors de son évaluation¹³. Certains lui ont reproché la multiplicité des objectifs retenus au motif qu'elle nuisait à la lisibilité de la politique de santé. Il reste qu'aucun des objectifs n'a été véritablement contesté. Il est inhérent à une politique de santé de développer des actions correspondant aux nombreuses pathologies ou populations qu'il lui revient de protéger. En revanche, le regret que la loi n'ait pas établi de lien strict entre ces objectifs et la politique d'assurance maladie ne pouvait qu'être partagé. Lorsque le Haut conseil de la santé publique a été appelé à évaluer l'application de la loi de 2004, il a constaté qu'à peine plus de la moitié des objectifs avait pu faire l'objet d'une évaluation et que seul un quart d'entre eux avait été atteint partiellement ou totalement¹⁴.

Lors de la préparation de la loi de janvier 2016, le Gouvernement a estimé préférable, selon l'étude d'impact, de « *sortir de la logique d'une loi de programme, comportant 100 objectifs et plusieurs centaines d'indicateurs, fondée sur un principe d'évaluation quinquennale en modifiant a minima les dispositions prévues par la loi du 9 août 2004 tout en maintenant une cohérence d'ensemble au dispositif de la politique publique de santé* ».

Le législateur a ainsi abrogé les dispositions prévoyant le vote d'une loi quinquennale. En contrepartie, il a prévu, sous la dénomination de « stratégie nationale de santé », le principe d'une programmation pluriannuelle. Un cadre pluriannuel paraît particulièrement justifié, pour un domaine de l'action publique où les effets des politiques menées sont bien souvent à moyen et long terme, voire à très long terme. La stratégie nationale de santé, établie par voie réglementaire, offre aux pouvoirs publics un cadre plus souple et plus aisément adaptable qu'une loi pluriannuelle. La loi quinquennale de 2004 n'avait toujours pas été révisée en 2014 lors de l'élaboration du projet de loi...

L'allègement de la procédure s'accompagne toutefois d'une perte de solennité. Le débat parlementaire est susceptible de provoquer un débat public indispensable sur des questions aussi sensibles et cruciales pour la collectivité. Sous réserve de l'intervention du législateur pour l'adoption de lois de réforme du système de santé comme en 2009 et 2016, la suppression de la loi quinquennale comporte le risque de cantonner les débats parlementaires sur la santé

12 - B. Goudet, La loi de santé publique du 9 août 2004 : une analyse sociologique, Santé publique, n° 4, 2004

13 - Didier Tabuteau, Loi de santé publique et politique de santé, Santé publique, volume 22, n° 2, 2010

14 - Haut conseil de la santé publique, Principales recommandations et propositions en vue de la prochaine loi pour une politique de santé publique, décembre 2009 ; Conférence nationale de santé, Six critères pour la future loi de santé publique, 10 décembre 2009

à la discussion chaque année des articles du projet de loi de financement de la sécurité sociale consacrés à la santé. En outre, l'adoption d'objectifs de santé publique par le Parlement leur donne une portée politique que la succession de décrets révisant la stratégie nationale de santé ne pourra leur conférer.

2 – Un dispositif visant à s'adapter aux contraintes de la politique de santé

Une explicitation utile du cadre de la stratégie nationale de santé

Le cadre d'élaboration et de conduite de la stratégie nationale de santé est renvoyé au pouvoir réglementaire par l'article L. 1411-1-1. Le décret du 28 novembre 2016¹⁵ relatif à la stratégie nationale de santé a, sur ce fondement, introduit dans le code de la santé publique une nouvelle section intitulée « Stratégie nationale de santé » et composée des articles R 1411-1 à R 1411-11.

Le contenu et les conditions de mise en œuvre de la SNS sont définis par les deux premiers articles. Il en résulte que la SNS « est définie par décret pour une durée qui ne peut excéder dix années ». Il appartient à ce décret de préciser « les domaines d'action prioritaires et les objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre les conséquences de la maladie, de l'accident et du handicap, poursuivis par la stratégie nationale de santé »¹⁶. En outre, en application de la disposition de l'article L 1411-1-1 prévoyant qu'« un volet de la stratégie nationale de santé détermine les priorités de la politique de santé de l'enfant », l'article R 1411- 1 rappelle que le décret « comporte des dispositions relatives aux priorités de la politique de santé de l'enfant », ce qui ne densifie par le contenu normatif du texte ...

Plus fondamentalement, l'article R 1411-2 prévoit la mise en œuvre de la SNS « par des plans et des programmes opérationnels à portée nationale, définis ou révisés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ou des autres ministres intéressés, ainsi que par les projets régionaux de santé mentionnés à l'article L 1434- 1 ». Le caractère interministériel de la politique de santé est ainsi clairement affirmé. La disposition fait écho à la création d'un Comité interministériel pour la santé par le décret du 18 juin 2014¹⁷, qui réunit, sous l'autorité du Premier ministre, « l'ensemble des ministres » et le secrétaire d'État chargé du budget (D. 1411-30). Le comité a en particulier pour mission de suivre « l'élaboration et la mise en œuvre des plans ou programmes d'actions préparés par les ministres dans le cadre de leurs attributions lorsque les mesures envisagées sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur la santé de la population ou sur les inégalités de santé ».

15 - N° 2016-1621

16 - Article R 1411-1 du code de la santé publique

17 - N° 2014-629

Par ailleurs, la liste des plans, programmes et projets prévus par la réglementation et susceptibles de concourir à la mise en œuvre de la SNS est très opportunément établie par l'article R 1411-2. Y figurent tout d'abord : « 1° Le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement mentionné à l'article [L. 1311-6](#) ; 2° Les programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités mentionnés à l'article [L. 1411-6](#) ; 3° Le pacte territoire-santé mentionné à l'article [L. 1434-14](#) ; 4° Les projets territoriaux de santé mentale mentionnés à l'article [L. 3221-2](#) ; 5° Le programme national relatif à la nutrition et à la santé mentionné à l'article [L. 3231-1](#) ; 6° Les programmes et actions de lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé mentionnés à l'article [R. 1413-1](#) ; 7° Le programme national relatif à l'activité de télémédecine et à son organisation mentionné à l'article [R. 6316-6](#) ; 8° Le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins et les programmes nationaux de gestion du risque mentionnés à l'article [L. 182-2-1-1](#) du code de la sécurité sociale ; 9° Les programmes pluriannuels régionaux de gestion du risque mentionnés à l'article [R. 1434-10](#) du présent code et les plans d'actions pluriannuels régionaux d'amélioration de la pertinence des soins mentionnés à l'article [L. 162-30-4](#) du code de la sécurité sociale ; 10° Les programmes interdépartementaux d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie mentionnés à l'article [L. 312-5-1](#) du code de l'action sociale et des familles ».

Dans la logique de l'inclusion de la politique d'assurance-maladie dans la politique de santé, la liste de l'article R 1411-2 mentionne également « les programmes d'action définis par les organismes gestionnaires de régime d'assurance maladie », notamment les programmes d'accompagnement des patients atteints de maladies chroniques et les programmes d'aide au sevrage tabagique mentionnés à l'article [L. 162-1-11](#) du code de la sécurité sociale. S'ajoutent enfin les programmes d'action établis par « les organismes mentionnés aux articles [L. 1222-1](#), [L. 1313-1](#), [L. 1413-1](#), [L. 1415-2](#), [L. 1418-1](#) et [L. 5311-1](#) du code de la santé publique et ainsi qu'à l'article [L. 592-45](#) du code de l'environnement ».

Une procédure malléable d'élaboration et d'évaluation

La procédure d'adoption, de révision et d'évaluation de la SNS est, quant à elle, définie par les articles R 1411-3 et R 1411-4. L'article L 1411-1 prévoit tout d'abord que « préalablement à son adoption ou à sa révision, le Gouvernement procède à une consultation publique sur les objectifs et les priorités du projet de stratégie nationale de santé ». La disposition s'inspire de l'article L. 121-1 du code de l'environnement régissant les consultations publiques menées par la Commission nationale du débat public.

La responsabilité de la consultation incombe au ministre chargé de la santé qui en fixe les dates d'ouverture et de clôture ainsi que les modalités d'organisation. La consultation peut être effectuée par voie dématérialisée. La Conférence

nationale de santé et le Haut conseil de la santé publique sont consultés sur le projet de SNS. Le ministre chargée de la santé peut proposer à la Conférence nationale de santé d'organiser des débats publics sur certains thèmes du projet. Ces débats peuvent être organisés dans les régions, en concertation avec les conférences régionales de la santé de l'autonomie, les conseils territoriaux de santé et les espaces régionaux ou interrégionaux de réflexion éthique. La synthèse des avis recueillis lors de la consultation est rendue publique par le ministre de la santé dans un délai de quatre mois à l'issue de la clôture de la consultation publique.

Enfin, conformément aux dispositions de l'article L 1411-1-1 prévoyant que « la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé fait l'objet d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics », l'article R 1411-4 précise que ce suivi et ces évaluations doivent permettre « d'apprécier les résultats sanitaires obtenus et l'impact sanitaire, social et économique de ces plans et programmes au regard des ressources mobilisées, et d'en tirer les enseignements nécessaires à l'adaptation des politiques publiques ».

Les résultats du suivi annuel et des évaluations sont rendus publics après avoir été soumis pour avis à la Conférence nationale de santé et au Haut conseil de la santé publique.

Il convient enfin de noter que des dispositions spécifiques régissent la procédure d'élaboration ou de révision de la stratégie nationale de santé dans les collectivités mentionnées à l'article R 1411-7, c'est-à-dire dans les collectivités d'outre-mer régies par l'article 73 de la Constitution, à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon mais également en Corse. L'article R 1411-9 prévoit que la consultation « est adaptée aux caractéristiques et à la situation sanitaire de chaque collectivité mentionnée à l'article R 1411-7 ». De même, le suivi annuel et les évaluations pluriannuelles de la SNS comme le suivi de l'état de santé de la population, des inégalités de santé et de leurs déterminants comportent des données propres à chacune de ces collectivités¹⁸.

Ces adaptations de la procédure d'élaboration, de révision ou d'évaluation sont cohérentes avec l'obligation faite à la stratégie nationale de santé comme aux plans et programmes prévus pour sa mise en œuvre de comporter un volet propre à chacune de ces collectivités afin de prendre notamment en compte les données épidémiologiques et les risques sanitaires qui leur sont spécifiques¹⁹. Des dispositions particulières sont en outre prévues pour l'application de la SNS dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna²⁰.

S'agissant de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie, leurs autorités doivent être informées par les ministres chargés de la santé et des outre-mer des domaines d'actions prioritaires et des objectifs d'amélioration de la

.....
 18 - Article R 1411-10 du code de la santé publique
 19 - Article R 1411-7 du code de la santé publique
 20 - Article 2 du décret n° 2016-1621 du 28 décembre 2016

santé et de la protection sociale contre la maladie prévus par la SNS²¹ et des conventions peuvent être passées entre l'État et ses établissements publics et la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française pour la mise en œuvre de programmes ou plans de santé définis dans le cadre de la stratégie nationale de santé.

Conclusion

Le nouveau cadre forgé par le législateur et le pouvoir réglementaire pour la définition de la stratégie nationale de santé sera, comme cela a été dit, mis en œuvre prochainement pour la période 2017-2022. L'enjeu est considérable. Après l'abrogation de la procédure d'élaboration de la politique de santé établie par la loi du 4 mars 2002 et désormais la suppression de la loi quinquennale de santé publique instituée en 2004, la politique de santé cherche toujours à trouver sa place dans les institutions politiques.

Au-delà des enjeux cruciaux qui s'attachent à la définition de ses objectifs, c'est aussi la question de l'articulation entre une démocratie sanitaire en construction et une démocratie politique rétive aux problématiques de la santé publique et de l'assurance maladie qui se pose. L'annonce de la consultation publique sur la stratégie nationale de santé 2017-2022 a, d'ailleurs, suscité une réaction critique de l'Union nationale des associations agréées d'utilisateurs du système de santé demandant une prolongation de deux mois de sa durée afin de parvenir à une « véritable co-construction »²².

La participation de l'ensemble des acteurs du système de santé à la conception et à la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé apparaît ainsi comme une condition du déploiement d'une démocratie sanitaire moderne. Puissent les années qui viennent stabiliser et consacrer un indispensable processus démocratique d'élaboration et de révision d'une politique publique plus que jamais au cœur des préoccupations de la population.

Didier Tabuteau

21 - Article 3 du décret n° 2016-1621 du 28 décembre 2016

22 - Lettre ouverte de France Assos Santé du 17 octobre 2017