

La judiciarisation de la santé : accès aux soins et aux médicaments dans l'expérience brésilienne

Eduardo DANTAS¹
Avocat

SOMMAIRE

- I. – INTRODUCTION
- II. – LE DROIT À LA SANTÉ ET L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE DANS LA CONSTITUTION FÉDÉRALE BRÉSILIENNE
- III. – LES LIMITES DE LA CONCRÉTISATION JUDICIAIRE DU DROIT À LA SANTÉ
 - A. – Le principe de proportionnalité
 - B. – Le principe du minimum vital contre le principe de « réserve du possible »
- IV. – L'EFFECTIVATION DU DROIT À LA SANTÉ ET À L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE À TRAVERS L'INTERVENTION DU POUVOIR JUDICIAIRE : CRITÈRES
 - A. – Observance du principe actif prescrit
 - B. – Observance de l'existence du registre du médicament
 - C. – Observance de la pertinence de la prescription dans le traitement du patient
- V. – CONCLUSION

1. Eduardo Vasconcelos dos Santos Dantas est avocat, diplômé de l'université fédérale du Pernambouc ; vice-président de l'Association mondiale de droit médical ; vice-président de l'Association latino-américaine de droit médical ; président de l'APEDIMES, Association pernamboucaine de droit médical et de la santé ; président de la Commission de santé et biodroit de l'Ordre des avocats du Brésil, Section Alagoas ; troisième cycle en droit civil, spécialisation en droit du consommateur, *Universidad de Castilla-La Mancha*, Tolède, Espagne ; maîtrise en droit médicale, université de Glasgow, Écosse ; membre de l'Association française de droit de la santé.

Courriel : eduardodantas@eduardodantas.adv.br. Page web : <http://www.eduardodantas.adv.br>.

Résumé. – *Le droit à la santé, qui comprend ici l'assistance pharmaceutique, a un statut de droit constitutionnel fondamental dans l'ordonnement juridique brésilien et, comme tel, mérite et exige une pleine efficacité. Dans la pratique, les choses sont différentes : le citoyen doit recourir au pouvoir judiciaire pour que soit garanti son droit au traitement hospitalier, à l'hospitalisation, et même à recevoir les médicaments nécessaires à sa thérapie. L'omission et/ou l'inefficacité de l'État à prêter une assistance médico-pharmaceutique a donné lieu à un phénomène que l'on a appelé la judiciarisation de la santé, comprise comme la provocation et l'action du pouvoir judiciaire en faveur de l'effectivité de cette assistance. Quand le Judiciaire impose à l'État qu'il fournisse un médicament, un service médical ou thérapeutique déterminés, il doit le faire avec précaution afin de ne pas contrarier la Constitution et la loi, et de ne pas entraver le fonctionnement de la machine étatique. D'où la nécessaire analyse réalisée dans ce travail autour de la grande quantité de normes et entités relatives à la prestation d'assistance médico-pharmaceutique, ainsi que la suggestion de critères à être observés dans les demandes concernant ce sujet.*

I. – INTRODUCTION

« La santé est un droit de tous et un devoir de l'État. » C'est par ces mots que la Constitution fédérale de 1988 ouvre son article 196 pour exprimer l'engagement de l'État brésilien à garantir à tous les citoyens le plein droit à la santé. Cette garantie, si l'on interprète littéralement l'article mentionné, sera rendue effective « moyennant des politiques sociales et économiques qui visent à la réduction du risque de maladie et autres facteurs aggravants, et à l'accès universel et égalitaire aux actions et services pour sa promotion, protection et récupération ».

La Constitution fédérale de 1988, suivant l'exemple de l'Organisation mondiale de la santé, a réservé une place particulière à la santé, l'élevant, pour la première fois dans le constitutionnalisme brésilien, au rang de véritable droit fondamental.

Qualifier un tel droit de fondamental ne signifie pas seulement lui attribuer une importance simplement rhétorique, dénuée de toute conséquence juridique. Au contraire, la constitutionnalisation du droit à la santé a entraîné un renforcement formel et matériel de sa force normative, avec d'innombrables conséquences pratiques en découlant, surtout en ce qui concerne son effectivité, ici considérée comme la matérialisation de la norme dans le monde des faits, la réalisation du droit, l'exercice concret de sa fonction sociale, l'approximation la plus intime possible entre l'idéal de la norme et la réalité sociale.

Pour accomplir ce devoir que la Constitution lui impose, l'État a institué des entités publiques, qui appartiennent soit à l'administration directe, soit à l'administration indirecte ; il a également créé des mécanismes de coopération

entre ces entités du secteur privé, de façon à ce que l'exécution des politiques publiques de santé se réalise de façon universelle et égalitaire, en observant les particularités régionales et sociales de la population desservie.

La raison d'être de cette structure complexe n'est autre que celle qui est énoncée par la propre Constitution : garantir à tous le droit à la santé.

Cependant, de façon paradoxale, du fait de son extension et de sa complexité, cette structure s'est avérée inefficace. Le coût élevé de son fonctionnement, le manque d'investissements, la pluralité de normes entraînent des controverses qui rendent son action difficile. Enfin, une série d'éléments peut être signalée comme cause de la « défaillance » de cette structure.

La prestation d'assistance pharmaceutique, ou plutôt le manquement à la prestation d'assistance pharmaceutique, est un facteur qui met en évidence l'inefficacité de la structure du SUS – système public de santé – et caractérise un affront évident au droit fondamental à la santé.

Actuellement, ce sujet est brûlant dans la communauté juridique, dans la communauté médico-pharmaceutique, dans l'administration et dans la presse. Ceci s'explique par le fait que la population s'est valu du pouvoir judiciaire pour faire exécuter cette prestation, autrement dit, le judiciaire a été forcé de contraindre l'administration à accomplir le devoir que la Constitution lui impose, garantissant ainsi l'exercice du droit à la santé.

La quantité d'actions judiciaires dans ce domaine est si importante qu'on a appelé ce phénomène de « judiciarisation de l'assistance pharmaceutique », « judiciarisation de la santé » ou encore « phénomène de judiciarisation des médicaments ».

Le droit de se valoir du pouvoir judiciaire pour faire exécuter cette obligation est aussi certain que le devoir de l'État d'assurer la prestation de services médicaux et l'assistance pharmaceutique, conformément à ce qui est garanti par la Constitution (art. 5, al. XXXV).

Cependant, quand l'administration est contrainte, par voies juridictionnelles, à prêter de façon indiscriminée une assistance médicale et pharmaceutique, les coffres publics subissent un grand préjudice, compromettant le fonctionnement de l'État comme un tout et non seulement celui de la structure du SUS.

II. – LE DROIT A LA SANTÉ ET L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE DANS LA CONSTITUTION FÉDÉRALE BRÉSILIENNE

Il serait faux d'affirmer que les Constitutions passées ont complètement ignoré la question de la santé, car toutes présentaient des normes traitant de cette thématique, en général dans le but d'attribuer des compétences législatives et

administratives. Cependant, la Constitution de 1988 fut la première à donner toute son importance à la santé, en la traitant comme un droit fondamental, faisant preuve d'une étroite syntonie entre le texte constitutionnel et les principales déclarations internationales de droits de l'homme.

Il convient de souligner que les déclarations internationales furent fondamentales dans la reconnaissance des droits sociaux, parmi lesquels le droit à la santé. Au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, après le choc de la révélation des atrocités commises pendant cette période, la société internationale commença à questionner les conditions humaines et la nécessité de garantie effective des droits de l'homme, obligeant les États à attribuer un sens concret aux droits sociaux.

Ce mouvement débuta en 1948 avec la Déclaration universelle des droits de l'homme, « la source la plus importante des constitutions modernes », établissant un vaste champ de dispositifs relatifs aux droits sociaux, en particulier à la santé. Citons :

« Art. XXV. – Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires ; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté. »

À partir de ces documents de déclaration de droits de l'homme, les ordonnancements juridiques de chaque pays visent à garantir internement les droits fondamentaux (sans perdre de vue la nécessité conjointe d'internationalisation), sous une perspective de généralisation (extension de la titularité de ces droits à tous les individus).

Au Brésil, l'influence de ces déclarations de droits atteignit son sommet avec la promulgation de la Constitution fédérale de 1988, dont le texte présente divers dispositifs qui traitent expressément de la santé, réservant une section spécifique à ce thème dans le chapitre destiné à la sécurité sociale.

L'article 6 affirme que la santé est un droit social.

Dans l'article 7, deux subdivisions traitent de la santé : la IV, qui détermine que le salaire minimal devra pouvoir être capable de répondre aux besoins vitaux de base du travailleur et de sa famille, y compris la santé, et la XXII, qui impose la réduction des risques inhérents au travail, à travers les normes de santé, d'hygiène et de sécurité.

Selon l'article 23, II, l'Union, les États, le district fédéral et les municipalités exercent une compétence commune dans le domaine de la santé.

L'article 24, XII, établit que l'Union, les États et le district fédéral exercent une compétence concurrente pour légiférer sur la défense de la santé. Il convient de souligner que, selon l'article 30, les municipalités peuvent aussi légiférer sur la

santé, s'agissant d'une question d'un intérêt local indéniable. On constate d'ailleurs qu'actuellement, l'exécution des services de santé est largement d'ordre municipal.

L'article 30, VII, confère aux municipalités la compétence de prestation de services de santé pour la population, avec la coopération technique et financière de l'Union et de l'État.

En vertu de l'amendement constitutionnel 29, du 13 septembre 2000, l'alinéa e a été ajouté à la subdivision VII de l'article 34, rendant possible l'intervention de l'Union dans les États et le district fédéral, dans l'hypothèse où ne serait pas appliqué le minimum exigé de la recette résultant des impôts étatiques, y compris celle provenant de transferts, dans la maintenance et le développement de l'enseignement et dans les actions et services publics de santé.

Ce même amendement constitutionnel, modifiant la subdivision III de l'article 35, prévoit la possibilité d'intervention des États dans les municipalités, dans l'hypothèse où ne serait pas appliqué le minimum exigé de la recette municipale dans la maintenance et le développement de l'enseignement, et dans les actions et services publics de santé.

On remarque, néanmoins, qu'en vertu de l'amendement constitutionnel 29/00, le lien des recettes d'impôts ne s'applique pas à l'affectation de ressources aux actions et services publics de santé (art. 167, IV).

Conformément à l'article 196, la santé est désormais considérée comme un droit de tous et un devoir de l'État, garanti à travers les politiques sociales et économiques visant à la réduction du risque de maladie et autres facteurs aggravants, et l'accès universel et égalitaire aux actions et services pour sa promotion, sa protection et sa récupération.

L'article 197 reconnaît que les actions et services de santé sont d'importance publique, et qu'il revient au pouvoir public de légiférer, dans les termes de la loi, sur sa réglementation, sa fiscalisation et son contrôle, son exécution étant réalisée directement ou par l'intermédiaire de tiers et également par des personnes physiques ou morales de droit privé. Il convient cependant de remarquer que l'article 129, II, attribue au ministère public la fonction de veiller au respect effectif des services d'utilité publique exécutés dans le but d'assurer les droits garantis par la Constitution, encourageant les mesures nécessaires à leur garantie, ce qui démontre le souci du constituant de donner une effectivité au droit à la santé, puisqu'il le considère expressément comme un service d'utilité publique.

L'article 198 formule la structure générale du Système unique de santé (SUS), le considérant comme un réseau régionalisé et hiérarchisé, organisé selon les directives suivantes : a) Décentralisation, avec une direction unique dans chaque sphère de gouvernement ; b) Service intégral, priorisant les activités préventives, sans préjudice des services d'assistance ; c) Participation de la communauté. Ce système est financé par les ressources de la sécurité sociale, de l'Union, des

États, du district fédéral et des municipalités, ainsi que d'autres sources (§ 1^o), des ressources minimales étant prévues pour être allouées annuellement à des actions et services publics de santé (§ 2^o et 3^o).

L'article 199 a élargi l'assistance sanitaire à l'initiative privée, les institutions privées pouvant désormais participer de forme complémentaire au Système unique de santé, selon les directrices de celui-ci, à travers un contrat de droit public ou une convention. On donne préférence aux entités philanthropiques et sans but lucratif (§ 1^o), la destination de ressources publiques au soutien ou à la subvention d'institutions privées à but lucratif (§ 2^o) étant de ce fait interdite, ainsi que la participation directe ou indirecte d'entreprises ou de capitaux étrangers à l'assistance sanitaire nationale, sauf dans les cas prévus par la loi (§ 3^o).

L'article 200 énumère, de façon non exhaustive, les attributions du Système unique de santé, à savoir : a) Contrôler et fiscaliser les procédures, produits et substances d'intérêt pour la santé, et participer à la production de médicaments, équipements, produits immuno-biologiques, hémodérivés et autres composants ; b) Exécuter les actions de veille sanitaire et épidémiologique, ainsi que les actions de santé du travail ; c) Organiser la formation de ressources humaines dans le domaine de la santé ; d) Participer à la formulation de la politique et de l'exécution des actions d'assainissement de base ; e) Mettre en place, dans sa zone d'action, le développement scientifique et technologique ; f) Fiscaliser et inspecter les aliments, y compris le contrôle de leur teneur nutritionnelle, ainsi que les boissons et eaux destinés à la consommation humaine ; g) Participer au contrôle et à la fiscalisation de la production, du transport, de la garde et de l'utilisation de substances et produits psychoactifs, toxiques et radioactifs ; h) Collaborer à la protection de l'environnement, y compris celui du travail.

L'article 208, VII, inclut l'assistance sanitaire dans les programmes destinés à introduire l'éducation dans l'enseignement fondamental.

L'article 220, § 3^o, II, prévoit la possibilité de restreindre, par voie législative, la publicité de produits, pratiques et services qui peuvent être nocifs à la santé et à l'environnement.

L'article 227 détermine qu'il est du devoir de la famille, de la société et de l'État de garantir à l'enfant et à l'adolescent, entre autres, le droit à la santé. Le § 1^o de cet article prévoit la participation d'entités non gouvernementales dans la promotion de programmes d'assistance sanitaire intégrale pour l'enfant et l'adolescent, déterminant aussi l'application d'un pourcentage des ressources publiques destinées à la santé dans l'assistance materno-infantile (subdivision I).

Enfin, l'acte des dispositions constitutionnelles transitoires comprend également quelques règles traitant de la santé : l'article 53, IV, assure aux ex-combattants de la Seconde Guerre mondiale et leurs dépendants une assistance médicale et hospitalière gratuite ; d'autres règles prévoient des pourcentages minimaux d'allocation de ressources au secteur de la santé (art. 55, 77 et autres) et traitent

du Fonds de combat à l'éradication de la pauvreté, créé par l'amendement constitutionnel n° 31, du 14 décembre 2000, qui a pour objectif de permettre à tous les Brésiliens l'accès à un niveau digne de subsistance. Les moyens du Fonds seront appliqués à des actions supplémentaires de nutrition, logement, éducation, santé, renforcement des revenus du foyer et autres programmes d'intérêt social orientés vers l'amélioration de la qualité de vie.

Comme on peut l'observer, de nombreuses normes constitutionnelles traitent directement de la santé, ce qui démontre le souci du pouvoir constituant, y compris du dérivé, de donner une pleine effectivité aux actions et programmes dans ce domaine.

Toutes ces normes possèdent, à divers degrés, une efficacité juridique et peuvent être utilisées comme fondement de demandes ou de décisions dans lesquelles la réalisation du droit à la santé est en jeu. Les possibilités de mise en œuvre judiciaire de ce droit sont amples, surtout si l'on considère toujours le principe d'effectivité maximale des normes constitutionnelles. Il existe cependant des limites, car, en démocratie, il n'y a pas de droits absolus.

Le dilemme du juge, au moment de statuer sur un cas impliquant l'application du droit à la santé, est d'extraire de la norme constitutionnelle son efficacité juridique maximale sans outrepasser les limites imposées. Il s'agit *grosso modo* de trois limites qui interagissent et se complètent : la réserve de consistance, la réserve du possible et le principe de proportionnalité.

Cependant, avant d'analyser chacune de ces limites, il convient de considérer quelques aspects qui sont souvent invoqués pour éviter une action judiciaire plus active dans la mise en œuvre des politiques publiques.

La nécessité de prévision budgétaire

La nécessité de prévision budgétaire est souvent signalée comme une limite à l'action de l'État pour l'effectivité des droits sociaux. Ce raisonnement s'avère erroné, car la nécessité de prévision budgétaire pour la réalisation de dépenses publiques est une règle essentiellement dirigée à l'administrateur, et non au juge, qui peut très bien ne pas observer le précepte et appliquer une autre norme constitutionnelle, à travers une pondération de valeurs.

La Constitution fédérale de 1988 restreint les programmes ou projets non inclus dans la loi budgétaire annuelle (art. 167, I), la réalisation de dépenses qui dépassent les crédits budgétaires (art. 167, II), ainsi que la transposition, le remaniement ou le transfert de ressources d'une catégorie de programmation vers une autre ou d'un organe vers un autre, sans autorisation législative préalable (art. 167, VI).

On remarque donc une préoccupation du constituant de planifier toutes les dépenses réalisées par le pouvoir public. Cependant, il est évident que cela n'empêche pas le juge d'ordonner que le pouvoir public réalise une dépense

déterminée pour faire valoir un droit constitutionnel particulier, car les normes en collision (prévision budgétaire *contre* droit fondamental à concrétiser) sont sur un même plan hiérarchique; il reviendrait donc au juge de faire prévaloir le droit fondamental, étant donné sa supériorité axiologique par rapport à la règle budgétaire.

III. – LIMITES DE LA CONCRÉTISATION JUDICIAIRE DU DROIT A LA SANTÉ

Comme on l'a mentionné antérieurement, la santé est un droit fondamental inscrit dans la Constitution, et en tant que tel, elle a un degré maximal de juridicité et normativité, raison pour laquelle la recherche de son effectivité doit devenir une quasi-obsession de l'agent chargé d'appliquer la norme constitutionnelle. Cependant, il faut reconnaître que cette application rencontre des limites.

Du fait de la charge axiologique dont ils sont dotés, typique des normes-principes, les droits fondamentaux vivent dans un état de tension permanente, se limitant réciproquement. Ainsi, pour que soient fixées des balises sûres et objectives afin de résoudre ces cas de collision de droits fondamentaux, il est nécessaire d'analyser le principe de proportionnalité qui est la première limite à la mise en œuvre judiciaire du droit à la santé.

A. – Le principe de proportionnalité

En cas de collision entre droits fondamentaux, il est possible de limiter le rayon d'influence d'un de ces droits en se basant sur le principe de proportionnalité afin de donner une plus grande effectivité à l'autre droit fondamental en jeu. La proportionnalité sert donc de critère de vérification de la validité de certaines limitations aux droits fondamentaux.

La doctrine, inspirée de décisions de la Cour constitutionnelle allemande, a affirmé trois dimensions ou critères du principe de proportionnalité : l'adéquation, la nécessité et la proportionnalité au sens strict. Il sera possible de limiter un droit fondamental à condition que tous ces aspects soient réunis.

Les critères mentionnés ci-dessus correspondent, respectivement, aux questions suivantes qui doivent être faites pour analyser la validité de la mesure de limitation : a) *Le moyen choisi était-il adéquat et pertinent pour atteindre le résultat visé ?* b) *Le moyen choisi était-il le plus clément ou le moins onéreux parmi les options existantes ?* c) *Le bénéfice atteint avec l'adoption de la mesure a-t-il cherché à préserver des droits fondamentaux plus importants (axiologiquement) que les droits que la mesure limitait ?*

Si toutes les réponses sont affirmatives, la limitation au droit fondamental est légitime.

La proportionnalité, dans l'optique du critère de stricte nécessité, connu aussi comme principe d'interdiction de l'excès, permet d'éviter des abus qui peuvent survenir sous le fondement du droit à la santé. Par exemple, si un traitement médical déterminé peut être réalisé au Brésil, à un coût raisonnable, une mesure qui déterminerait que ce traitement soit réalisé à l'étranger violerait le principe de proportionnalité, car ceci entraînerait une augmentation des dépenses pour le pouvoir public. De même, une décision judiciaire obligeant le pouvoir public à fournir un médicament inefficace à un patient ou déterminant que le SUS prenne en charge une chirurgie inappropriée au traitement d'une maladie serait inadéquate. La mesure doit être appropriée et pertinente, et atteindre les fins visées.

Comme on peut le remarquer, le principe de proportionnalité n'est pas seulement utile pour vérifier la validité matérielle d'actes du pouvoir législatif ou du pouvoir exécutif qui limitent des droits fondamentaux, mais également pour vérifier la propre légitimité de la décision judiciaire, servant alors de véritable limite de l'activité juridictionnelle. Le juge, en appliquant un droit fondamental, doit aussi être conscient que sa décision doit être adéquate, nécessaire (non excessive) et proportionnelle au sens strict.

B. – Le principe du minimum vital contre le principe de « réserve du possible »

Il n'y a pas de doute sur le fait que l'assistance pharmaceutique est comprise dans ce qu'on appelle le « minimum existentiel », également désigné comme « seuil vital » ou « seuil normatif minimal ».

Des philosophes et des juristes ont défendu la thèse selon laquelle l'État doit garantir le « minimum existentiel », autrement dit les droits basiques des personnes, sans intervention au-delà de ce seuil. On dit aussi que ce minimum dépend de l'évaluation du binôme nécessité-capacité non seulement du fournisseur, mais aussi de ceux à qui l'on a promis la satisfaction de ces besoins.

Par ailleurs, conformément à ce qui a été reconnu par la doctrine et la jurisprudence de divers pays, en vertu du principe de dignité humaine, tout être humain possède un droit à un minimum existentiel, ce qui signifie un droit aux moyens qui rendent possible la satisfaction des besoins basiques, parmi lesquels le besoin d'être en bonne santé.

Néanmoins, l'insuffisance des ressources financières de l'État pour cette mise en œuvre s'oppose à la nécessité de répondre au « minimum existentiel ». Cette insuffisance a été observée par la doctrine et par la jurisprudence, y compris par le Tribunal suprême fédéral, dans le cadre de ce qu'on appelle communément la « réserve du possible ».

La « réserve du possible », en ce qui concerne la possibilité financière de l'État, est liée à la disponibilité de ressources matérielles pour répondre à une

éventuelle condamnation du pouvoir public dans la prestation d'assistance pharmaceutique.

De la même façon qu'il est certain que l'assistance pharmaceutique est comprise dans le concept de minimum existentiel, il ne fait pas l'ombre d'un doute non plus que la limite la plus visible à l'action judiciaire est le postulat de la réserve du possible. Néanmoins, celle-ci est aussi la plus difficile à délimiter, surtout quand il s'agit de la possibilité financière d'appliquer une décision judiciaire.

Il y a évidemment des limites naturelles découlant de la réserve du possible. On ne pourrait pas concevoir, par exemple, qu'un juge ordonne au pouvoir public de faire marcher un paraplégique ou de guérir un patient porteur d'une maladie incurable.

En dehors de ces cas, dans lesquels l'impossibilité d'obéir à un ordre est manifeste du fait d'impossibilités naturelles, il n'est pas si simple de vérifier si la décision est conforme ou non au postulat de réserve du possible, surtout lorsque l'on a affaire à la réserve du *financièrement* possible.

En général, le magistrat ne se préoccupe pas des impacts budgétaires de sa décision, encore moins de l'existence de moyens matériels disponibles pour sa réalisation. Il oublie souvent, cependant, que les ressources ont des limites.

Imaginons, par exemple, une décision judiciaire qui, sur la base du droit à la santé, obligerait une petite municipalité à construire un grand hôpital capable de répondre aux besoins de toute sa population et offrant les équipements médicaux les plus avancés. Une décision de ce type entraînerait certainement l'épuisement total des ressources budgétaires de la municipalité, à moins qu'elle ne soit basée effectivement sur des données concrètes garantissant qu'il existe des réserves suffisantes pour la construction de l'hôpital, ce qui nous ramène, en dernière analyse, à la réserve de consistance, laquelle est intimement liée à la réserve du possible.

La mise en œuvre d'un droit fondamental exige donc une certaine prudence lorsqu'elle implique d'importantes dépenses financières pour les pouvoirs publics.

Cependant, quand il s'agit d'une obligation de faire (construire un poste de santé, fournir des médicaments, réaliser un traitement médical, etc.) qui entre dans le champ de la réserve du possible, l'application du droit à la santé ne peut être négligée sous prétexte que la réalisation de la dépense resterait dans la sphère de la stricte convenance de l'administrateur.

En raison de la réserve du possible, le juge ne peut être indifférent à la viabilité matérielle de sa décision, en particulier en matière de santé. Il doit vérifier jusqu'à quel point sa décision pourra être réalisée sans mettre en risque l'équilibre financier du Système unique de santé, particulièrement en période de crise économique.

L'argument de la réserve du possible ne doit donc être accepté que si le pouvoir public démontre suffisamment que la décision causera plus de dommages que

de bénéfiques à la mise en œuvre de droits fondamentaux, ce qui, en dernière analyse, implique une pondération, sur la base de la proportionnalité au sens strict des intérêts en jeux.

Par ailleurs, on ne peut négliger les difficultés administratives de l'application des ordres judiciaires. Même la simple obligation d'approvisionnement en médicaments exige des procédures administratives pour l'achat de ces produits (procédure d'appel d'offres ou de dispense d'appel d'offres, engagement de dépenses...). Il est évident que l'exigence d'appel d'offres ne peut être une entrave à l'application d'une décision. Cependant, le juge ne peut ignorer ces obstacles. Seul le dialogue ouvert entre le judiciaire et les pouvoirs publics pourra permettre de concilier le respect des décisions judiciaires avec les exigences de la bureaucratie administrative sans porter atteinte à l'harmonie entre les pouvoirs.

Il est parfois possible de contourner les limitations imposées par la réserve du possible avec des solutions créatives. Ainsi, certains tribunaux ont, par exemple, imposé comme obligation aux pouvoirs publics, non pas la réalisation immédiate du droit à être mis en œuvre, mais l'imposition d'inclure dans la proposition budgétaire annuelle suivante les ressources nécessaires à la future application du droit.

Une alternative intéressante serait d'autoriser que des tiers appliquent une obligation de faire, à la charge du débiteur, déterminant, par exemple, qu'une pharmacie fournisse des médicaments à un patient déterminé et que l'État rembourse par la suite le coût de ces médicaments. On peut envisager, en tenant compte du caractère essentiel de la prestation (la fourniture de médicaments), que le juge autorise une pharmacie à fournir un médicament déterminé, permettant la compensation de cette dépense avec l'ICMS ou un autre impôt. Les compensations tributaires exigent normalement une loi d'autorisation, mais l'exceptionnalité de la prestation justifierait un tel aval du judiciaire. Les tribunaux supérieurs ne rejetteraient probablement pas une décision dans ce sens, si l'on considère tout ce qui a déjà été permis dans le domaine du droit à la médication.

La solution pourrait être étendue à d'autres cas et non seulement à l'approvisionnement en médicaments. Ainsi, le magistrat pourrait, par exemple, déterminer qu'un hôpital particulier exécute un traitement chirurgical déterminé sur un patient couvert par le SUS, autorisant que l'hôpital reçoive une compensation des dépenses effectuées à travers des contributions de responsabilité de l'organisme défendeur. Rappelons que l'amendement constitutionnel 29/2000 permet l'affectation de recettes d'impôts aux actions et services publics de santé (art. 167, IV, de la CF/88).

L'autorisation judiciaire pour que des particuliers substituent la fonction de l'État dans l'application de droits fondamentaux, à travers la compensation fiscale des dépenses effectuées par le particulier, est une solution créative, bien que difficile à mettre en place, mais qui peut être assez utile pour contourner les limites imposées par la réserve du possible.

Dans ce contexte, la confrontation du droit à un minimum existentiel à la réserve du possible nous paraît un critère insuffisant pour l'appréciation de demandes individuelles d'approvisionnement en médicaments. Apparemment, face à la nécessité isolée d'un patient, l'État se montrera toujours détenteur de moyens suffisants pour la satisfaction de l'obligation.

La pluralité d'actions individuelles ne rend pas non plus l'adoption de ce critère légitime, puisque grand nombre de ces actions sont menées de manière illicite. De toutes façons, la possibilité de satisfaire la requête du patient doit se baser sur les éléments effectivement démontrés pendant le procès; en effet, la simple allégation de l'existence de nombreuses actions ne suffit pas à démontrer que le pouvoir public ne possède pas les ressources matérielles pour l'effectivité de l'assistance pharmaceutique défendue.

Cependant, le critère ici commenté peut être d'une grande valeur en ce qui concerne les actions collectives, pour lesquelles l'efficacité de la décision possède une étendue plus large.

Si l'on considère que la condamnation du pouvoir dans la prestation d'assistance pharmaceutique en cas d'action collective peut altérer de façon significative la planification du pouvoir public, il est prudent que le magistrat considère la « réserve du possible » dans l'analyse du cas concret.

Cette prudence est nécessaire, y compris pour que le pouvoir judiciaire n'entrave pas ou n'interfère pas dans la compétence discrétionnaire du pouvoir exécutif dans l'élaboration des politiques publiques, évitant ainsi toute possibilité d'outrage au pacte fédératif.

IV. – L'EFFECTIVATION DU DROIT A LA SANTÉ ET A L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE À TRAVERS L'INTERVENTION DU POUVOIR JUDICIAIRE : CRITÈRES

L'assistance pharmaceutique mise en place par le pouvoir public ne répond pas toujours aux besoins du patient, soit parce que les particularités du trouble exigent des médicaments spéciaux et/ou rendent inefficaces ceux qui figurent sur la liste nationale de médicaments essentiels, soit du fait de défaillances dans la mise à jour du *Renome* (Registre national de médicaments). L'assistance pharmaceutique connaît aussi souvent des problèmes d'ordre administratif, tels que les entraves à la procédure d'acquisition ou de distribution du médicament.

La subdivision XXXV de l'article 5 de la Constitution fédérale dispose que « la loi n'exclura pas de l'appréciation du pouvoir judiciaire les lésions ou les menaces au droit ».

L'absence ou la défaillance des services de santé assurés par l'État – incluant l'assistance pharmaceutique et la fourniture de traitements thérapeutiques,

constitue sans aucun doute une menace pour le droit à la vie et dans bien des cas est capable de produire des dommages irréparables.

Dans ce contexte, l'intervention juridictionnelle visant à éloigner les lésions ou les menaces à ce droit est légitime, conformément à ce qui a été démontré antérieurement.

Les actions judiciaires visant à contraindre l'État à prêter une assistance pharmaceutique sont innombrables et pour la plupart d'entre elles, on remarque un détournement de l'utilisation des instruments judiciaires que la loi met à la disposition de la société.

Ce détournement découle souvent du manque d'information des opérateurs du droit en ce qui concerne les politiques publiques de santé et les aspects techniques qui impliquent la prescription de médicaments ; il résulte aussi parfois de la mauvaise foi de certains professionnels de la santé et de l'industrie pharmaceutique.

Dans ce contexte, quelques précautions ou critères doivent être observés dans l'emploi des mécanismes judiciaires qui permettent l'intervention juridictionnelle dans l'application de l'assistance pharmaceutique par les pouvoirs publics afin d'éviter des préjudices au Système unique de santé et, en conséquence, à la propre population. Nous en proposons quelques-uns, à savoir :

A. – Observance du principe actif prescrit

Traditionnellement, les médecins brésiliens prescrivent des médicaments en indiquant leur nom commercial respectif.

Cette habitude est aujourd'hui combattue par les pouvoirs publics, surtout depuis la promulgation de la loi n° 9.787/99, qui établit le médicament générique et régit l'utilisation de noms génériques pour les produits pharmaceutiques, interdisant de ce fait la prescription par le nom commercial. Ainsi, l'article 3 de la loi prévoit que : *Les acquisitions de médicaments, suivant toute modalité d'achat, et les prescriptions médicales et odontologiques de médicaments, dans le domaine du Système unique de santé – SUS –, adopteront la dénomination commune brésilienne (DCB) ou, à défaut, la dénomination commune internationale (DCI).*

Malgré cela, il n'est pas rare de trouver le nom commercial d'un médicament sur certaines ordonnances. On voit donc des patients qui actionnent la justice pour obliger le pouvoir public à leur fournir un médicament, formuler leur demande en se basant sur le nom commercial tel qu'il a été prescrit dans l'ordonnance.

La condamnation de l'État pour fourniture de médicaments prescrits par leur nom commercial peut entraîner des préjudices importants, car il est possible que les pouvoirs publics fournissent régulièrement le même médicament, sans pour autant détenir la désignation prescrite, si celui-ci est fabriqué par un laboratoire différent.

Dans ce contexte, il est recommandé que la formulation de la demande soit faite en se basant sur le principe actif du médicament, et si cela n'est pas possible, il est indispensable que le magistrat considère l'inclusion du médicament dans la liste du ministère de la Santé.

B. – Observance de l'existence du registre du médicament

Conformément à la politique nationale de médicaments, instaurée par l'arrêté MS 3916/98, la prescription de médicaments dans le cadre du SUS doit observer le « formulaire thérapeutique national », qui a pour finalité d'orienter les professionnels de la santé par rapport à la manipulation de produits pharmaceutiques disponibles sur le marché.

De façon générale, tant les professionnels liés au réseau public de santé que ceux qui agissent dans le secteur privé doivent observer la législation brésilienne relative aux produits pharmaceutiques.

La commercialisation d'un composé médicamenteux sur le territoire brésilien présuppose son approbation et son registre au ministère de la Santé, conformément à l'article 12 de la loi n° 6.360/76, car la nature et la finalité de ce type de substance exigent le contrôle de sa sûreté, de son efficacité et de sa qualité thérapeutique.

Actuellement, l'entité compétente pour procéder à cette inscription ainsi qu'à l'altération, la suspension et l'annulation de celle-ci, est l'Anvisa – Agence nationale de veille sanitaire, conformément aux dispositions de la loi n° 9.782/99 et de la loi n° 6.360/76.

Ainsi, tant le professionnel de la médecine au moment de la prescription, que le magistrat lors de l'appréciation de la demande d'approvisionnement, doivent veiller, en cas d'action judiciaire, à l'existence du registre du médicament auprès de l'Anvisa-MS.

Dans certaines hypothèses, l'inexistence d'un registre n'empêche pas la prescription et, en conséquence, n'empêche pas la condamnation judiciaire du pouvoir public pour non-fourniture de la substance.

Il existe des substances modernes et efficaces pour le traitement de certaines maladies – en particulier pour le traitement de maladies rares et/ou graves – qui sont utilisées depuis des années dans divers pays (après avoir été approuvées par les organes de contrôle respectifs, tels que la *Food and Drug Administration*, aux États-Unis), mais elles ne sont pas vendues ou produites au Brésil car elles n'ont pas conclu le processus de registre auprès de l'Anvisa-MS, dont les procédures sont très lentes.

Justifier l'impossibilité de fournir un médicament prescrit du fait que son inscription n'a pas été conclue n'a donc pas de sens.

Il y a pourtant des hypothèses dans lesquelles la nécessité de registre est rejetée par la loi. En effet, l'article 24 de la loi n° 6.360/76 dispose que : *Les nouveaux médicaments, destinés exclusivement à un usage expérimental, sous contrôle médical, sont exempts de registre; ils peuvent même être importés moyennant une autorisation du ministère de la Santé.*

Il n'est pas impossible d'imaginer qu'un patient, victime d'une maladie rare et dégénérative dont les médicaments existants pour son traitement sont inefficaces, demande à un juge que le pouvoir public soit condamné à lui fournir un nouveau médicament indisponible au Brésil ou à l'étranger, mais existant en phase expérimentale et représentant une nouvelle espérance de traitement. Dans ce cas, si les autres réglementations relatives au traitement sont respectées, l'inexistence de registre auprès de l'Anvisa, dispensée par la propre loi, n'empêcherait pas cette condamnation.

De cette façon, l'inexistence de registre du principe actif plaidée en action judiciaire ne constitue pas une cause de rejet de la demande si l'existence de protocole de registre auprès de l'Anvisa et/ou d'autres circonstances invoquées sont suffisants pour que le magistrat forme sa conviction.

C. – Observance de la pertinence de la prescription dans le traitement du patient

La fourniture de médicaments par l'État soit administrativement à travers les programmes d'assistance pharmaceutique, soit comme conséquence d'une détermination judiciaire, ne peut perdre de vue le souci de rationalisation de la consommation dictée par la politique nationale de médicaments et par les autres normes pertinentes.

Ainsi, il est indispensable que le magistrat vérifie si la prescription médicale correspond au diagnostic de la maladie du patient et aux traitements auxquels il s'est déjà soumis. Il doit aussi constater que l'émission de l'ordonnance a été effectuée par un professionnel habilité et spécialiste du traitement concerné, et que le dosage prescrit corresponde aux finalités du traitement.

Dans certains cas, les médicaments ayant un coût élevé sont prescrits indépendamment de l'existence – et de la disponibilité dans le cadre du SUS – d'autres médicaments pouvant produire les mêmes résultats dans le traitement de la maladie. Cela ne veut pas dire que l'utilisation de tout médicament disponible dans les programmes gouvernementaux d'assistance pharmaceutique, avant le jugement de l'action pour l'obtention de médicament coûteux, constitue un critère objectif à être utilisé par le magistrat, car la variation des conditions de l'organisme et de la santé humaine rend difficile l'application de ce type de critère.

Cependant, il est prudent que le magistrat vérifie, dans le cas concret, les particularités du traitement afin d'éviter que le pouvoir judiciaire ratifie des prescriptions négligentes et des traitements inoffensifs.

La vérification de l'habilitation du médecin pour prescrire le médicament demandé est nécessaire non seulement pour la constatation de la pertinence du traitement (on présume qu'un médecin spécialiste formule des prescriptions cohérentes et rationnelles), mais aussi pour éviter un usage détourné du processus judiciaire. La vérification du dosage prescrit a aussi cette finalité.

La mauvaise foi de l'être humain ne connaît pas de limites et il n'est pas exagéré d'imaginer que le processus judiciaire puisse être utilisé à des fins illicites. On peut citer comme exemple la tentative d'introduire des médicaments nouveaux sur le marché en vertu d'intérêts économiques, ou celle d'obtenir gratuitement des dosages importants, commercialisés de façon informelle et irrégulière.

V. – CONCLUSION

La concrétisation d'un droit fondamental exige une grande créativité de la part du juge, car plus les droits fondamentaux promettent, plus ils sont difficiles à appliquer.

Pour extraire le maximum d'effectivité de la norme, il est nécessaire que les propres limites intellectuelles de l'opérateur juridique soient dépassées, souvent en s'appuyant sur d'autres domaines de la connaissance scientifiques que le droit.

En plus de la créativité, il faut du courage pour faire face aux grands problèmes sociopolitiques qui, traditionnellement, ne concernaient pas le judiciaire. L'attitude du passé consistant à « balayer sous le tapis » la solution de problèmes fondamentaux, à travers les cas cités dans ce travail, comme la discrétionnarité absolue de l'administrateur et du législateur, l'interdiction de l'action du juge comme législateur positif ou l'inexistence de prévision budgétaire ne peuvent plus être tolérées.

Face aux normes dotées de fondamentalité, comme le droit à la santé, on exige une posture moins passive, le judiciaire agissant comme un catalyseur de la volonté constitutionnelle à travers l'imposition de devoirs aux pouvoirs publics, même si cela a pour conséquence une charge financière accrue, la suppression de vides législatifs ou la mise en place de politiques publiques.

Par ailleurs, il ne suffit pas de créativité ou de courage, ce qui peut laisser une marge aux abus et désagréments. Il est fondamental aussi que le judiciaire ait une certaine humilité pour prendre conscience de ses limites et de ses faiblesses.

Un pouvoir judiciaire créatif, audacieux et humble n'est pourtant pas suffisant pour permettre une bonne concrétisation judiciaire des droits fondamentaux. Une bonne structure est nécessaire pour permettre le développement de la litigiosité en droits fondamentaux. Cette structure passe autant par l'éducation et la sensibilisation en droits fondamentaux que par la concrétisation effective, à la fin de ce processus, des décisions proférées par les juges structurant le judiciaire, le procès et la machine étatique.

Pour cela, il est nécessaire que l'opérateur juridique, conscient de son rôle d'agent de transformation sociale, abandonne son caractère rhétorico-légaliste et le formalisme excessif qui caractérisent la vision traditionnelle du droit, et à travers une herméneutique flexible et créative construise une « praxis émancipatrice » attachée à la satisfaction des aspirations de la société et à la concrétisation des droits fondamentaux, pilier de la formule politique de l'État démocratique de droit.

En matière de droit à la santé, il est possible de constater, heureusement, que le judiciaire est de plus en plus enclin à assumer la responsabilité, même subsidiaire, de la mise en œuvre de la volonté constitutionnelle. Les avancées sont nettes, même s'il existe des positionnements judiciaires qui préfèrent « balayer sous le tapis » les problèmes pour lesquels la société réclame une réponse juridictionnelle.

La mise en œuvre du droit à la santé est un processus sans fin, qui passe par l'engagement d'innombrables instances du pouvoir, parmi lesquelles la sphère judiciaire, peut-être la moins importante d'entre elles et exigeant un engagement éthique de la part de toutes les personnes. En fait, l'idéal serait que les pouvoirs publics prennent au sérieux la mise en œuvre des droits fondamentaux et offrent un service de santé de qualité pour toute la population, indépendamment de toute manifestation du pouvoir judiciaire. Cependant, cette situation idéale est actuellement très éloignée de la réalité, rendant indispensable l'action judiciaire pour que ceux qui frappent à la porte de la justice puissent bénéficier d'une façon minimale du droit garanti par la Constitution.

