



HAL
open science

La réglementation de la médecine traditionnelle chinoise en Chine

Banggui Jin

► **To cite this version:**

Banggui Jin. La réglementation de la médecine traditionnelle chinoise en Chine. droit de la santé en Nouvelle-Calédonie: de la médecine traditionnelle à la bioéthique, Jul 2014, Nouméa, France. hal-03205753

HAL Id: hal-03205753

<https://amu.hal.science/hal-03205753>

Submitted on 22 Apr 2021

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.

La réglementation de la médecine traditionnelle chinoise en Chine

JIN Banggui

Institut de Recherches Europe-Asie, Faculté de Droit et de Sciences Politiques
Université d'Aix-Marseille

La médecine traditionnelle chinoise (MTC) est née dans la culture chinoise et en devient une partie intégrante. Basée sur les théories qui considèrent l'individu dans sa globalité et comme une partie d'un tout avec le Ciel et la Terre¹, la MTC constitue, par rapport à la médecine occidentale (MO), une approche complètement différente de la santé. Elle s'est développée et s'est construite avec une continuité remarquable pendant des milliers d'années. De génération en génération, le peuple de l'Empire du milieu recourait à la MTC qui lui offrait des services de soins à la fois préventifs et curatifs.

Cependant, depuis l'introduction en Chine de la médecine occidentale, la MTC a connu des moments de difficulté dans son développement, notamment au début du siècle dernier, sous le gouvernement nationaliste et dans les premières années de l'arrivée au pouvoir des communistes. En effet, à la suite de l'ouverture de la porte de la Chine par les forces canonnières britanniques, les chinois ont découvert une autre civilisation et d'autres puissances dans le monde tout en réalisant qu'ils étaient loin derrière dans le développement. Avec la création en Chine des hôpitaux et des facultés de médecine occidentale, le débat sur la place en Chine de la MTC et de la MO ainsi que les critiques contre la MTC ont pris de l'ampleur². En se laissant imprégner par le savoir occidental dans les domaines de l'éducation, de la littérature, de la science ainsi que de la médecine, les intellectuels chinois du Mouvement de la Nouvelle Culture (新文化运动) préconisaient la démocratie et la science. Tout ce qui est traditionnel, tout ce qui n'est pas compatible avec la science, la MTC incluse, est, selon eux, à éradiquer. Exclue du système de l'enseignement officiel durant la période du gouvernement de Beiyang (1913-1928), la MTC a été condamnée également à être supprimée progressivement en 1929 lors de la première réunion du Comité nationale de la santé du gouvernement nationaliste³.

Après la fondation de la République Populaire de Chine, les responsables du ministère de la santé du premier gouvernement communiste avaient une attitude plutôt hostile à la MTC en adoptant une politique qui consistait à « utiliser, limiter et éradiquer » la MTC⁴. Une telle attitude a été critiquée et corrigée assez rapidement par Mao Zedong lui-même⁵. Les dix années de la Révolution culturelle destructive pour la Chine à tous les égards n'a pas épargné non plus la MTC. En effet, cette dernière n'a connu une belle période de développement qu'à partir des années 80 du siècle dernier, à la suite

¹ La notion de globalité procède du constat de la relation indissociable entre les organismes vivants et leur milieu. « 生之本，本于阴阳 » (la base de vie se trouve dans la relation avec le Yin et le Yang du macrocosme), ainsi écrit le *Huang Di Nei Jing (le Classique interne de l'Empereur jaune 黄帝内经)*, le corpus médical chinois le plus important rédigé il y a plus de deux mille ans, auquel tous les praticiens et chercheurs se réfèrent encore aujourd'hui. La MTC repose sur plusieurs concepts clés liés entre eux, tels que « 阴阳 » (le Yin et le Yang), « 五行 » (les cinq éléments : bois, feu, terre, métal et eau 木火土金水) et « 精气神 » (les trois trésors du corps humain : essence *Jing*, énergie *Qi* et esprit *Shen*).

² Cf. Xi Xia, *le débat sur la place de la MTC et de la MO sous le gouvernement nationaliste*, Magazine sur la documentation de la MTC, N° 1, 2005, p.46-48.

³ Cf. Xi Xia, *ibid.* Du fait du nombre faible des hôpitaux de la MO qui existaient à l'époque, la Réunion avait prévu un remplacement total de la MTC par la MO à l'issue d'une période de 40 ans.

⁴ Cette attitude vis-à-vis de la MTC dominait lors de la première conférence nationale sur la santé qui a eu lieu en 1950 à Beijing. Voir Wen Jia, Interview du Professeur WU Chongqi – l'adoption d'une loi sur la MTC - une nécessité du développement du système de la santé, *Guide of China Medicine*, N° 12, 2005, p.26.

⁵ Mao Zedong a dit en 1956 « la MTC est un grand trésor, il faut l'explorer activement en vue de l'améliorer ».

de la mise en œuvre de la politique d'ouverture et de réforme. Finalement, enracinée dans la culture nationale chinoise, la MTC est une médecine vivante et vivace. Elle est ancrée dans la vie chinoise. Une phrase d'un vers du poète BAI Juyi 白居易 de l'époque de Dynastie des Tang permettrait d'écrire assez fidèlement le scénario du développement de la MTC en Chine : « un feu de prairie ne saurait détruire les herbes, elles repoussent sous la brise printanière » (*ye huo shao bu jin, chun feng chui you sheng* 野火烧不尽, 春风吹又生).

A. Revalorisation et protection de la MTC

Dès le début des années 80, le gouvernement chinois élabore une politique en faveur de la MTC. Cette politique consiste à accorder une importance égale à la MTC et à la MO (中西医并重方针). Aujourd'hui, la MTC est une médecine d'Etat bénéficiant d'un statut officiel au même titre que la MO. Ainsi a été élaborée une série de textes nationaux et locaux en vue de meilleures revalorisation et protection de la MTC, malgré qu'il existe toujours au jour d'aujourd'hui des voix, certes minoritaires, du milieu médical contre la MTC. Ceci étant dit, le texte national de nature législative consacré à la médecine et à la pharmacopée traditionnelles chinoises tant attendu n'est toujours pas adopté.

a. Situation actuelle de la MTC en Chine

- Protection constitutionnalisée de la MTC

La MTC a reçu une reconnaissance constitutionnelle en 1982, l'année où la Chine a adopté sa quatrième et actuelle constitution. Cette constitution affirme dans son article 21 que « l'Etat développe la médecine et la pharmacopée modernes ainsi que la médecine et la pharmacopée traditionnelle du pays ». La MTC bénéficie dès lors d'une protection constitutionnelle et du même statut juridique que la MO. La constitutionnalisation du statut de la MTC crée ainsi une condition juridique très favorable permettant son formidable essor dans l'Empire du milieu dans les années qui suivent.

- Intégration complète de la MTC dans le système national de santé

La MTC est entièrement intégrée dans le système de santé du pays. La MTC et la MO coexistent sur le territoire national à tous les niveaux. Les frais de soins de la MTC sont pris en charge par les assurances sociales⁶, telles l'assurance maladie et l'assurance accident du travail. Aux termes du Règlement administratif du 7 avril 2003 publié par le Conseil des Affaires d'Etat (gouvernement central), les établissements médicaux désignés par le gouvernement local en vue de la prise en charge par l'assurance maladie de base doivent inclure les établissements médicaux de MTC. De la même manière, « Le catalogue national des médicaments à charge de l'assurance maladie et de l'assurance accident du travail » publié en 2004 par le Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale inclut non seulement les médicaments de MO, mais aussi ceux de MTC. La législation chinoise à cet égard demeure entièrement neutre. Les patients chinois bénéficient ainsi d'une réelle liberté de choisir la MO ou la MTC pour bénéficier des soins de santé.

⁶ Plusieurs textes réglementaires et des arrêtés ministériels et interministériels prévoient des dispositions dans ce sens, par exemple, « Méthodes à titre temporaire sur l'administration du champ des médicaments pris en charge par l'assurance maladie des employés urbains, (« 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 »), texte publié le 12 mai 1999 par le Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale ; l'Annonce sur le renforcement du travail d'administration relatif aux conventions portant sur les services de soin fournis dans le cadre de l'assurance accident du travail (« 关于加强工伤保险医疗服务协议管理工作的通知 »), texte publié le 27 février 2007 conjointement par le Ministère du Travail et de la Sécurité Sociale, le Ministère de la Santé et le Bureau National de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles Chinoises (State Administration of Traditional Chinese Medicine).

Par ailleurs, les établissements médicaux de MTC et ceux de MO sont régis par la même législation. Nous reviendrons sur ce point un peu plus loin.

- Développement sans précédent de la MTC dans le pays

La politique en faveur de la MTC a porté ses fruits. Les capacités d'accueil des patients dans les hôpitaux de MTC ont connu une augmentation continue et significative depuis les années 50 du siècle dernier. Selon « l'Annuaire Statistique de la Santé et du Planning Familial de 2013 »⁷, il existe en Chine à la fin de l'année 2012 au total 2889 hôpitaux de MTC, alors qu'on en comptait 4 en 1950, 330 en 1960, 117 en 1970, 678 en 1980, 2115 en 1990, 2453 en 2000. Ces chiffres n'incluent pas, bien entendu, les départements de MTC qui existent au sein des hôpitaux, ni les cliniques ou postes de santé dans les zones urbaines ou rurales. En effet, une majorité écrasante des hôpitaux généraux comportent des départements dispensant des services de soin de MTC⁸.

Le nombre de consultations enregistrées en 2012 dans l'ensemble des établissements hospitaliers offrant des services de soin de MTC s'élève à 643 millions⁹.

Sur le plan du personnel de MTC, China statistical Yearbook of Chinese Medicine 2012 dénombre en Chine 305 372 médecins, 51 407 médecins assistants, 107 630 pharmaciens, 12 473 médecins stagiaires. On enregistre respectivement une croissance de 14,28%, 22,26%, 7,51% et 14% par rapport à l'année 2011.

Si le nombre des établissements d'enseignement supérieur et de recherche de MTC reste relativement stable, le nombre d'étudiants et de chercheurs, lui, est en progression¹⁰. En effet, en 2012, on compte 45 universités ou collèges de MTC¹¹, 90 établissements d'enseignement supérieur de MO qui ont créé des spécialités de MTC¹² et 118 établissements non spécialisés en médecine offrant des formations de MTC ou de pharmacopée traditionnelle chinoise. Pour cette même année, les universités de MTC ont recruté 156 182 étudiants, de sorte que le total des étudiants en MTC inscrits dans ces établissements toutes les années confondues s'élève à 523 385 personnes, parmi lesquelles on compte 5393 étudiants étrangers. Par rapport à l'année 2011, l'année 2012 enregistre 7969 et 33177 étudiants de plus respectivement en terme de nouveaux recrutés et de l'ensemble des étudiants inscrits dans les universités de MTC.¹³

Dans la pratique, force est de constater que la MTC joue donc un rôle important dans la prévention et le maintien de la santé de la population chinoise, notamment pour ceux qui ne disposent pas de moyens financiers suffisants pour recourir aux services de soin de MO qui sont généralement plus coûteux.

⁷ Un annuaire est établi chaque année par le centre d'information et de statistique de la Commission d'Etat de la Santé et du Planning Familial de Chine (Ministère de la Santé).

⁸ Le nombre de lits qui existe en 2012 dans l'ensemble des établissements hospitaliers offrant des services de soin de MTC est de 707 262. On compte 108 726 lits supplémentaires par rapport à l'année 2011, soit une augmentation de 18,17% par rapport à l'année précédente.

⁹ Les données sont fournies par China statistical Yearbook of Chinese Medicine 2012 (2012 全国中医药统计摘编), annuaire établi par la Commission de Rédaction sous l'autorité du Bureau National de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles Chinoises.

¹⁰ Sur le plan national, on compte 134 établissements de recherche en MTC et 19 907 personnes y travaillent.

¹¹ Un établissement de moins par rapport à l'année précédente.

¹² Deux de plus par rapport à 2011.

¹³ Cf. China statistical Yearbook of Chinese Medicine 2012, ibid.

- Naissance et développement de la médecine intégrative de MTC et de MO¹⁴ (中西医结合 *Zhong Xi Yi Jie He*)

Malgré toutes les qualités et les aspects positifs que l'on attribue aujourd'hui à la MTC dans la préservation de la santé des êtres humains, il convient de noter qu'en Chine, les médecins et praticiens de MTC ne sont pas hostiles à la MO. En reconnaissant qu'il existe des limites à la MTC, les praticiens de cette médecine n'hésitent pas à conseiller, s'il le faut, aux patients de recourir aux thérapies de MO susceptibles de mieux répondre à leurs problèmes de santé. Ils reconnaissent que « pour certaines maladies, il est nécessaire d'avoir recours à la chirurgie radicale ou à des antibiotiques puissants »¹⁵. Cela est également vrai dans le sens inverse. Bien qu'il existe toujours, voire en Chine, des personnes, certes de plus en plus minoritaires, qui continuent à considérer la MTC comme étant antiscientifique¹⁶, les médecins de MO en Chine, généralement parlant, ne s'opposent pas non plus à la MTC. Une telle situation très encourageante à mon sens, est due certainement à la politique de la santé menée de façon continue (exception faite pour la période de la Révolution Culturelle¹⁷) par le gouvernement communiste depuis les années 50 du siècle dernier.

En effet, Mao Zedong appelle à « combiner les connaissances de la médecine et de la pharmacologie traditionnelles chinoises et celles de la médecine et de la pharmacologie occidentales en vue de créer une nouvelle médecine et une nouvelle pharmacologie chinoises intégratives »¹⁸. D'où est née la notion de la médecine intégrative de MTC et de MO (abrégée ci-après « MI »). Dans un premier temps, le gouvernement demande aux médecins de MO d'apprendre la MTC. La première classe de formation a été créée en 1955. Depuis un certain nombre d'années, les médecins et les praticiens de MTC sont encouragés à apprendre la MO. Grâce à cette politique gouvernementale, une véritable discipline médicale a été créée. Il existe, selon certains auteurs, trois types de médecine en Chine : MTC (médecine traditionnelle), MO (médecine moderne ou conventionnelle) et MI (médecine intégrative)¹⁹. L'Association de MI de Chine a été instituée en 1981 et elle regroupe plus de 70 mille membres médecins ou praticiens²⁰. En 2012, il existe en Chine 312 hôpitaux de MI et 60831 personnes (médecins, médecins assistants et infirmières) travaillent dans ces établissements²¹. De même, des facultés de MI ont été créées au sein des universités de MO ou de celles de MTC.

¹⁴ En anglais, Integrated Traditional Chinese Medicine and Western Medicine, ou Integrative Traditional and Western Medicine.

¹⁵ Pamela LORD, *Sur la route de la MTC vers la santé au troisième âge*, La Chine au présent, juillet 2012, 50^e année n° 7, p.60.

¹⁶ La présence de cette position est aussi constaté par M. CHEN Zhu, ancien ministre chinois de la Santé, Vice-Président de l'Assemblée Populaire Nationale et Président de l'Association de la Médecine de Chine ; voir son propos recueilli lors du Forum des Académiciens sur la Médecine qui a eu lieu en mars 2014 à Beijing, publié sur China News of Traditional Chinese Medicine, le 24 mars 2014.

¹⁷ La Révolution Culturelle en Chine a duré 10 ans (entre 1966 et 1976).

¹⁸ Ce propos est cité par le Professeur YI Changjian dans son article intitulé « *la médecine intégrative de MTC et de MO – le chemin logique du développement de la médecine en Chine* », publié dans le *Tianjin Journal of Chinese Traditional Medicine*, juin 2010, Vol. 27, N°3, p. 177.

¹⁹ Cf. LI En, *le rôle et la place de la MI dans la médecine en Chine – mode de pensée sur le développement de la MTC et la recherche relative à l'MI*, Collateral Disease Base and Clinical Medicine Research, N° 5, 2009, p. 129.

²⁰ Cf. Centre d'information de China Academy of Chinese Medicine Sciences, *la tenue de la Conférence célébrant le 50e anniversaire de la prononciation du discours consistant à encourager la MO à apprendre la MTC*, publié sur le site de China Academy of Chinese Medicine Sciences : <http://old.cacms.ac.cn/html/zonghepindao/082451942.html>.

²¹ Cf. Annuaire Statistique de la Santé et du Planning Familial de Chine 2012.

Il est intéressant de noter que les recherches consacrées à la MI ont apporté des résultats encourageants : des solutions de traitement ou des médicaments pour certaines maladies ont été trouvées à l'issue de la recherche combinant la MTC et la MO²².

b. Législation

Si la MTC bénéficie, comme nous l'avons évoqué plus haut, d'une protection constitutionnelle dès 1982, le législateur chinois a mis du temps pour publier une loi entièrement consacrée à la mise en place de cette protection et au développement de la MTC en Chine.

Sur le plan de la législation en matière de MTC, nous pouvons distinguer deux types de textes : des textes généraux prévoyant des dispositions favorisant la protection et le développement de la MTC d'une part, et des textes spécifiques permettant d'encadrer les produits, les pratiques ainsi que les praticiens de MTC d'autre part. Nous reviendrons sur ce dernier point un peu plus loin.

- Initiatives locales appréciables

En ce qui concerne la législation générale, les autorités locales ont pris l'initiative, en l'absence d'une législation nationale, de publier des règlements locaux en vue de mettre en œuvre certaines politiques protectrices de la MTC²³. La province de Hunan a adopté et publié en 1990 le premier texte local portant sur la MTC²⁴. D'autres autorités locales (provinces, régions autonomes ou municipalités relevant directement du gouvernement central) ont depuis lors successivement élaboré leur propre règlement local consacré au développement de la MTC²⁵. Ces règlements locaux ont permis à la MTC d'avoir, avant la publication d'un texte national, un statut légal. Par ailleurs, ces textes locaux contiennent généralement des dispositions prévoyant la prise en charge par les assurances sociales des frais de soins de MTC, l'encouragement de la création des établissements hospitaliers de MTC en imposant souvent l'obligation d'instaurer au moins un hôpital de MTC par district²⁶ et d'avoir une augmentation de l'investissement en MTC plus élevée que celle du budget général de la santé, etc. Actuellement, 25 autorités locales à l'échelon de province ont publié un règlement local dans ce sens²⁷.

- Législation nationale tardive, mais encourageante

Si le premier projet de loi a été déposé dès 1983 par le député DONG Jianhua (médecin et expert de MTC reconnu) et ses trente autres confrères lors de la session annuelle de l'Assemblée Populaire Nationale de cette année, la loi sur la MTC n'a toujours pas vu le jour jusqu'à présent, bien que de nombreux travaux préparatifs aient été effectués²⁸. Depuis lors, est récurrent l'appel à l'adoption

²² Cf. YI Changjian, la médecine intégrative de MTC et de MO – le chemin logique du développement de la médecine en Chine, *Tianjin Journal of Chinese Traditional Medicine*, juin 2010, Vol. 27, N°3, p. 177-179.

²³ Selon la Constitution chinoise, les autorités délibératives locales à l'échelon de province disposent d'un pouvoir réglementaire relativement important.

²⁴ Il s'agit du règlement d'administration sur la MTC de la province de Hunan, adopté le 27 octobre 1990.

²⁵ On peut citer, à titre d'exemple, le Règlement du 21 juillet 1995 sur le développement de la MTC de la Province de Yunnan, le Règlement du 22 septembre 1998 sur le développement de la MTC de Shanghai, le Règlement du 22 juin 2001 sur le développement de la MTC de Beijing, etc.

²⁶ C'est le cas par exemple de Beijing.

²⁷ Cf. WEN Huibin, *quelques réflexions sur le travail législatif relatif à la MTC*, publié le 21 novembre 2013 sur le site de l'Assemblée Populaire Nationale : www.npc.gov.cn.

²⁸ En 1984 et 1985, un projet de loi sur la MTC a été rédigé (il existait au total 6 versions) par la Commission du Travail Législatif de l'APN, voir Wen Jia, *Interview du Professeur WU Chongqi – l'adoption d'une loi sur la MTC - une nécessité du développement du système de la santé*, *Guide of China Medicine*, N° 12, 2005, p.26.

d'une loi entièrement consacrée à la MTC. La loi souhaitée par le milieu de la MTC serait un texte fondamental qui pose le socle juridique garantissant un développement sain de la MTC dans le pays. Trente et un ans après le premier dépôt du projet de loi, la loi sur la MTC est finalement intégrée dans le plan législatif de l'année 2014 de l'Assemblée Populaire Nationale²⁹.

En attendant la publication d'une loi, le pouvoir exécutif national a élaboré et publié en 2003 un règlement administratif intitulé «Règlement sur la Médecine et la Pharmacopée Traditionnelles Chinoises³⁰. Ce texte réglementaire national est publié, certes, tardivement par rapport à l'attente du milieu de la MTC et à la législation locale, mais il est encourageant dans la mesure où d'une part, il s'agit des normes juridiques nationales³¹, et d'autre part, le texte confirme les politiques menées dans le pays depuis les années 1950 en faveur de la MTC, notamment celle consistant à accorder une importance identique à la MTC et à la MO. Il réaffirme également les mesures protectrices en faveur de la MTC initialement prises par les autorités locales. Composé de 6 chapitres et de 39 articles, le règlement pose des règles générales concernant les établissements hospitaliers de MTC et leur personnel, l'éducation et la recherche, les mesures garantissant le développement de la MTC³² ainsi que les responsabilités juridiques en cas de violation des règles. En 2009, le Conseil des Affaires d'Etat a publié un nouveau texte pour rappeler aux institutions nationales et aux gouvernements locaux l'importance de soutenir et favoriser le développement de la MTC dans le pays³³.

B. Encadrement de la MTC

Si la MTC a connu un remarquable développement en Chine ces trente dernières années, les problèmes provoqués par ce développement ne sont absolument pas négligeables. Des scandales liés aux produits et aux pratiques de la MTC ne sont pas rares³⁴. L'autorité chinoise est pleinement consciente des problèmes qui existent dans la réalité ainsi que de l'importance de la résolution de ces problèmes. Des mesures, certes encore insuffisantes, ont été prises depuis un certain nombre d'années, en vue de mettre en place un meilleur encadrement des praticiens, des pratiques et des produits de MTC.

a. Encadrement des établissements et des personnes offrant des services de soin de MTC

Pour que les consommateurs puissent bénéficier des services de soin de qualité et en toute sécurité, il est primordial de s'assurer que les prestataires de ces services soient professionnellement qualifiés et encadrés.

²⁹ Le Président du Comité Permanent de l'APN a confirmé ce point dans son rapport fait le 9 mars 2014 devant l'APN lors de sa session annuelle de 2014.

³⁰ Le règlement est publié le 7 avril 2003 par le Conseil des Affaires d'Etat (gouvernement central) et entré en vigueur le 1^{er} octobre 2003.

³¹ Le règlement administratif élaboré pour le gouvernement central occupe une place importante dans l'ordonnancement juridique chinois. Subordonné à la loi, il s'impose à l'ensemble des institutions administratives et judiciaires nationales et locales.

³² Telles que la prise en charge des frais de soin de MTC par les assurances sociales, le problème de qualification et de titre des praticiens de MTC, mesures budgétaires et fiscales en faveur du développement de la MTC, la protection des matières premières médicamenteuses, etc.

³³ Le texte publié le 21 avril 2009 est intitulé « Quelques avis sur le soutien et la promotion du développement de la MTC ».

³⁴ Par exemple, sont révélés en 2013 des scandales impliquant des vendeurs qui fumaient des matières premières de MTC avec du soufre pour leur donner un meilleur aspect. Existence également de contrefaçons des plantes médicinales chinoises sur le marché, cf. ZHANG Xueying, *les problèmes de développement dans un centre des plantes médicinales chinoises*, La Chine Au Présent, 51^e année N° 3 mars 2013, p. 40-43.

En ce qui concerne les praticiens, il n'existe pas de réglementation spécifique régissant les médecins praticiens de MTC. Ces derniers, comme les praticiens de MO, sont régis par la même législation. Il s'agit de la loi du 26 juin 1998 sur les médecins praticiens (*zhiye yishi fa*)³⁵. Selon cette loi, l'Etat chinois met en place un système d'enregistrement des médecins praticiens. Seules les personnes ayant obtenu la qualité de médecins praticiens (*zhiye yishi*) ou de médecins praticiens assistants (*zhiye zhuli yishi*) et régulièrement enregistrés peuvent exercer le métier de médecin dans les établissements de prévention, de traitement ou de santé, publics ou privés.

L'organisation des examens de qualification par l'autorité de la santé permet aux candidats remplissant les conditions légales d'obtenir la qualification professionnelle. Les examens de qualification se divisent en deux examens distincts : examen de qualification de médecins praticiens et examen de qualification de médecins praticiens assistants. Ces examens sont organisés annuellement³⁶. Le Bureau National de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles Chinoises gère l'organisation des examens pour la partie de la MTC.

Aux termes de la loi de 1998, les personnes suivantes peuvent se présenter aux examens de qualification de médecins praticiens :

- Les personnes titulaires au minimum d'un diplôme de maîtrise (Bac + 4) délivré par un établissement d'enseignement supérieur de médecine (occidentale ou traditionnelle chinoise) et ayant effectué un an de stage dans un établissement hospitalier de traitement, de prévention ou de santé ;
- Les personnes titulaires du certificat de qualification de médecins praticiens assistant et d'un diplôme de licence (Bac + 3), ayant travaillé pendant deux ans dans un établissement hospitalier de traitement, de prévention ou de santé ;
- Les personnes titulaires du certificat de qualification de médecins praticiens assistant et d'un diplôme professionnel secondaire de médecine, ayant travaillé pendant cinq ans dans un établissement hospitalier de traitement, de prévention ou de santé.

Certains auteurs estiment que le fait de soumettre les praticiens de MTC à la même réglementation ne favorise pas le développement de la MTC, car les particularités de la MTC, telles les modes de transmission des savoirs, l'importance de l'expérience et de la pratique dans la formation des praticiens et l'évaluation des compétences et des capacités professionnelles, ne sont pas du tout ou ne sont suffisamment pris en compte.³⁷

Pour ce qui concerne les établissements offrant des services de soin, le gouvernement central a publié le 26 février 1994 le « Règlement sur l'administration des établissements hospitaliers » (医疗机构管理条例) qui remplace un texte de 1951. Aux termes de ce règlement, la création de tout établissement offrant des services de diagnostic ou de traitement curatif, public ou privé, fait l'objet de l'autorisation administrative préalable qu'il s'agisse des hôpitaux, des maisons de santé, des maisons de soin ou de convalescence, ou des cliniques ou des postes de santé. La création d'un établissement sans être doté de lits ou avec moins de 100 lits est soumise à l'autorisation du gouvernement de district, et la création d'un établissement avec plus de 100 lits est soumise à l'autorisation du gouvernement de province. Aucun établissement hospitalier ne peut commencer à offrir des services de diagnostic ou de traitement curatif sans être régulièrement enregistré et avoir obtenu la licence d'exercice de la profession. Les services offerts par les établissements hospitaliers doivent strictement être limités à ceux préalablement autorisés et enregistrés. La licence fait l'objet

³⁵ Cette loi est entrée en vigueur le 1^{er} mai 1999.

³⁶ Les examens ont lieu généralement au mois de mai, organisés par l'autorité centrale en collaboration avec les autorités locales de province dans trente-deux centres d'examen.

³⁷ Cf. WEN Huibin, *quelques réflexions sur le travail législatif relatif à la MTC, op. cit.*

d'un contrôle et du renouvellement annuels pour les établissements n'ayant pas de lit ou ayant moins de 100 lits, et d'un contrôle et du renouvellement tous les trois ans pour les établissements ayant plus de 100 lits.

Le règlement prévoit également des responsabilités juridiques et des sanctions en cas de violation des règles par l'établissement hospitalier. Les sanctions peuvent être des amendes, la confiscation des revenus, des médicaments ou des équipements concernés, jusqu'au retrait de la licence³⁸.

b. Encadrement des produits

La situation inquiétante en termes de sécurité des produits dans la production et la distribution des plantes médicinales chinoises³⁹ appelle en urgence un meilleur encadrement en la matière. Il est vrai que l'encadrement des produits médicaux chinois présente d'importantes difficultés dans la mesure où cela dépasse le simple corps médical. En effet, sont concernés non seulement les établissements médicaux et les praticiens, mais aussi et surtout les entreprises de fabrication des médicaments, de production des plantes médicinales chinoises ainsi que les entreprises de distribution de ces produits et matières.

Conscient de l'importance de la réglementation en la matière, le législateur chinois a adopté une loi dès le début des années 80. C'est la loi du 20 septembre 1984 sur l'administration des produits médicamenteux. Cette loi a été refondue en 2001⁴⁰. Il n'y a pas non plus de réglementation spécifique pour la MTC⁴¹. La loi s'applique donc à l'ensemble des produits médicamenteux, qu'ils soient de MO ou de MTC. Cette législation a établi une série de règles relatives aux entreprises de fabrication, aux entreprises de distribution des médicaments, à la production des remèdes par les établissements hospitaliers, à l'administration de nouveaux médicaments, à l'emballage, au prix et à la publicité des produits médicamenteux ainsi qu'au contrôle exercé par l'administration. Les responsabilités juridiques et les sanctions en cas d'inobservation des règles sont également précisées par la loi.

Tous les problèmes n'ont pas été réglés par l'élaboration de cette loi. C'est la raison pour laquelle la China Food and Drug Administration (国家食品药品监督管理局) s'est mise à travailler depuis décembre 2013 sur la modification de la loi de 2001⁴². On constate en effet que le législateur a mis l'accent sur l'autorisation préalable et la poursuite postérieure des responsabilités, en négligeant le contrôle et le suivi pendant le processus de fabrication, de distribution ou d'usage des produits médicamenteux. L'accent a été également mis sur l'administration des stades de fabrication et de distribution, au détriment de l'administration sur le stade d'utilisation des médicaments⁴³. De même,

³⁸ Voir le chapitre 6 du règlement de 1994.

³⁹ Cf. ZHANG Xueying, *les problèmes de développement dans un centre des plantes médicinales chinoises*, op. cit.

⁴⁰ La nouvelle loi sur l'administration des produits médicamenteux a été adoptée le 28 février 2001. Composée de 10 chapitres et de 106 articles, la nouvelle loi comporte 46 nouveaux articles par rapport à la loi de 1984.

⁴¹ Il convient cependant de noter que le Conseil des Affaires d'Etat a publié en 1992 le « Règlement sur la protection des variétés de médicaments de MTC » afin de protéger les produits médicamenteux de MTC qui ne sont pas couverts par les brevets. Composée de 11 articles, le Règlement met en place deux niveaux de protection : protection niveau 1 et protection niveau 2.

⁴² China Food and Drug Administration a organisé en décembre 2013 une réunion sur le lancement du travail sur la modification de la loi de 2001, voir l'article publié le 23 décembre 2013 sur le site de CFDA : <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/95351.html>

⁴³ Pour remédier à cette lacune législative, le Ministère de la Santé, le Bureau National de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles Chinoises et le Département de la Santé de l'Armée ont conjointement publié en janvier 2011 un texte intitulé « Dispositions portant sur la gestion des affaires relatives médicaments dans les établissements hospitaliers » afin de mettre de l'ordre dans l'utilisation des médicaments par ces établissements de santé.

les sanctions administratives ont été privilégiées par rapport au recours à la poursuite des responsabilités civiles et pénales. Ainsi, nous estimons que lors de la prochaine modification de la loi, de nouvelles règles ont besoin d'être introduites, concernant, par exemple, la protection des patients participant aux essais cliniques, le rappel des médicaments douteux, ou encore le système de recours en cas de préjudices subis.

En ce qui concerne les plantes médicinales chinoises, une action récemment envisagée par l'autorité chinoise mérite d'être mentionnée. Il s'agit de la mise en place par le Ministère du Commerce d'un système de suivi depuis l'origine des plantes médicinales chinoises afin de lutter contre les contrefaçons. Mis en application en 2012 à titre expérimental d'abord dans 4 villes, le mécanisme de traçabilité des plantes médicinales chinoises « 中药材流通追溯体系 » a vu en 2013 son application s'étendre à sept autres provinces et aura comme vocation de s'appliquer dans tout le pays.

c. Encadrement des pratiques

La demande des services de soin de MTC est en progression en Chine. Or la situation de ce marché est toute aussi inquiétante malgré l'élaboration, nous l'avons évoqué plus haut, des normes régissant les établissements hospitaliers, les praticiens ainsi que leurs pratiques. Depuis un certain nombre d'années, différents acteurs autres que les établissements hospitaliers régulièrement autorisés et enregistrés proposent des services de soin de MTC. Dans la pratique, les maisons de beauté, centres de préservation de santé, voire les salons de massage ou de coiffure, offrent des services d'acupuncture, de ventouse, ou de *tuina*. Autrement dit, pour un objectif de préservation de la santé ou de prévention, certains consommateurs recourent aux prestations de services d'établissements et de personnes n'ayant pas la qualification professionnelle, sans être vraiment conscients des dangers qu'il pourrait y avoir. Or, des accidents qui en résultent ne sont pas des cas isolés⁴⁴.

L'une des particularités de la MTC réside, on le sait, dans le fait qu'elle a non seulement des fonctions de traitement curatif des maladies, mais aussi des fonctions indéniables de préservation de la santé (保健) et de prévention des maladies. Nous estimons que certains acteurs du marché profitent de la « zone grise » ou de la lacune des normes précises en la matière pour exercer des actes « illégaux », si l'on prend le terme utilisé par l'autorité chinoise pour expliquer la réalité de ce sujet. La MTC est sans doute victime de son propre essor en Chine. Ainsi, il nous paraît indispensable de distinguer, dans le futur, deux grands types d'actes : les uns strictement réservés aux établissements et personnes qualifiés, les autres notamment ceux qui ne contiennent pas de dangers pouvant être pratiqués par les établissements qui n'auront pas besoin d'être qualifiés de la même manière que les premiers. Il est donc souhaitable de définir de manière suffisamment précise les critères techniques permettant de qualifier ces deux types d'actes afin de faire disparaître, ou du moins réduire, la « zone grise » des normes, ce qui rendrait plus facile le travail de contrôle et de sanction de l'autorité administrative compétente. Il semble que le gouvernement chinois travaille dans ce sens.

Par ailleurs, un texte a été publié en 2011 par le Ministère de la Santé et le Bureau National de la Médecine et de la Pharmacopée Traditionnelles Chinoises pour réglementer une pratique de plus en plus courante dans les pharmacies de MTC. Il s'agit de la pratique qui consiste à instaurer dans le hall de la pharmacie de MTC un poste de soin de MTC offrant aux clients des services de diagnostic et de traitement curatif. Intitulé « Méthodes d'administration relatives aux postes de soin dans les halls des pharmacies de MTC » (中医坐堂医诊所管理办法), ce texte mis en application à titre expérimental prévoit surtout que le praticien recruté par la pharmacie au poste de soin installé dans son hall doit être un praticien de MTC qualifié et régulièrement enregistré et ayant au minimum cinq années

⁴⁴ Voir, la difficulté de résoudre le désordre du marché de faux services de soin de MTC, publié le 8 mai 2014 sur le site de la Chaîne de santé de CCTV : <http://jiankang.cntv.cn/2014/05/08/ARTI1399511981624768.shtml>.

successives d'expérience clinique. Aux termes de ce texte, deux praticiens de MTC au maximum peuvent travailler en même temps sur un poste de soin, et les praticiens sont régis par la loi sur les médecins praticiens.

Conclusion

L'essor de la MTC en Chine, l'engouement de plus en plus important pour la MTC dans le monde ainsi que les enjeux économique et éthique liés au développement de cette médecine implique un encadrement strict de la matière afin de faire de la MTC une médecine sûre, efficace et accessible à tous. Bien que la loi sur la MTC, un texte de base en faveur de la MTC souhaité et tant attendu par le milieu de MTC, ne voie toujours pas le jour, force est de constater que la MTC est désormais de mieux en mieux réglementée dans l'Empire du milieu. Certes, l'application effective de ces normes laisse encore à désirer.

La MTC est une médecine centrée sur la personne, et en fin de compte sur la vie. Inspirée des idées philosophiques du Taoïsme, la MTC préconise l'union du Ciel et de l'Homme « 天人合一 », la considération du corps humain dans sa globalité et dans son lien étroit avec la nature. Toute chose, le corps humain inclus, doit suivre la voie de la nature. Ainsi, la conception traditionnelle du corps et de la vie de la MTC s'opposerait à l'euthanasie (安乐死). Cela expliquerait en partie les difficultés de l'adoption d'une législation en la matière en Chine, sachant aussi que l'opinion publique et le milieu judiciaire chinois restent divisés sur la question⁴⁵. En ce qui concerne le don d'organe, si les conceptions traditionnelles chinoises ne sont pas, à mon avis, hostiles au don d'organes et à la transplantation d'organes humains, la population chinoise a du mal à accepter, dans la pratique, la notion de la « mort cérébrale » en vue du don d'organe. Une législation est donc fort souhaitable afin de régler des litiges et des problèmes qui existent dans la réalité.

⁴⁵ Dans l'affaire « Hanzhong », la Cour Intermédiaire de Hanzhong a prononcé 1992 l'innocence du fils de la victime et le médecin ayant pratiqué l'euthanasie, alors qu'en 2001, un tribunal de Shanghai a prononcé dans une autre affaire la culpabilité de l'auteur en le condamnant à 5 ans de prison ferme.