



# Droits des malades, information et responsabilité

dossier  
coordonné par  
**Étienne Caniard**  
Co-secrétaire des  
États généraux  
de la santé

**L**e titre même de ce dossier traduit les difficultés à inscrire les droits des malades dans une démarche équilibrée, garantissant une traduction concrète, quotidienne au-delà de l'affirmation des principes. Mettre en évidence la nécessité d'outils pour faciliter la mise en œuvre, dégager les bases d'une éthique de la responsabilité pour tous les acteurs ont été les choix retenus pour la construction de ce dossier.

Étienne Caniard rappelle la filiation entre les États généraux de la santé et la loi sur « les droits des malades et la qualité du système de santé » [>p. 20](#) tout en soulignant combien l'émergence de la démocratie sanitaire peut constituer un puissant levier d'amélioration de l'ensemble du dispositif sanitaire. Véronique Fournier présente un outil [>p. 21](#) concret d'aide à la décision médicale, de respect des droits de la personne malade, d'amélioration de la relation médecin-malade : le développement d'équipes d'éthique clinique au lit du malade. Philippe Bataille [>p. 24](#) montre comment l'identité du malade a émergé, du sida à l'expression nouvelle des malades du cancer. La reconnaissance de la position de faiblesse du malade interroge l'ensemble de la société sur la place qu'elle accorde au faible. Une réponse partielle est apportée par Caroline Rey et Marc Dupont [>p. 25](#) par leur regard sur les droits de l'enfant en matière de santé. L'évolution de la réflexion sur la responsabilité médicale et sur les droits des malades ne peut être comprise sans une lecture historique des décisions jurisprudentielles à laquelle nous invite Guy Nicolas [>p. 28](#).

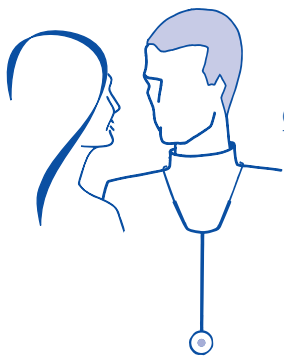
Parler de droits des malades tout en ayant conscience de la sensation de faiblesse qu'ils peuvent ressentir conduit à réfléchir au rôle des associations dans le respect et l'observation des droits individuels et collectifs. Yann Le Cam [>p. 30](#), fort de l'expérience acquise dans le monde des maladies rares, explique l'apport des associations et souligne l'importance de l'enjeu que constitue l'indépendance des acteurs. Pour mieux comprendre les changements en cours, Dominique Thouvenin [>p. 33](#), à partir de

précisions sur les distinctions juridiques à opérer, sur les étapes qui ont précédé la loi sur les droits des malades, démontre que l'opposition entre droits individuels et droits collectifs des personnes est appelée à s'estomper, autorisant ainsi l'emploi du terme « démocratie sanitaire ».

L'information est l'une des premières conditions à l'implication des patients dans le fonctionnement même du système de santé. Véronique Ghadi décrit la forme qu'elle peut prendre, le contenu qu'elle doit avoir [>p. 36](#). Ce regard est complété par une fenêtre largement ouverte par Diane Lequet-Slama en direction de nos partenaires européens [>p. 39](#).

Le souci d'inscrire ce dossier dans les préoccupations concrètes des Français a conduit Michka Naiditch à s'interroger sur l'intérêt des palmarès ou des démarches d'accréditation comme outil d'une meilleure information des usagers [>p. 41](#). Nous avons parlé d'éthique de la responsabilité, terme peut-être trop ambitieux mais qui rejoint un sujet de préoccupation et de débat majeur dans nos sociétés. Dominique Broclain [>p. 44](#) aide à comprendre comment information, consentement ou partage de la décision posent la question de la responsabilité des soignants comme des patients. Pour autant, risque, responsabilité et éthique ne s'accordent pas spontanément, comme le montrent [>p. 46](#) Jean-Jacques Amyot et Alain Villez dans le cadre des pratiques gériatriques. Le rôle du patient ne doit pourtant pas être négligé, l'exemple du diabète, dont Pierre-Yves Traynard et Rémi Gagnayre présentent l'évolution et la situation actuelle, étant l'un des plus significatifs [>p. 48](#). Enfin, un tel dossier ne pourrait exister sans un espace de débat. Bernard Glorion [>p. 51](#) plaide pour un développement des droits des malades et un meilleur partage de l'information comme facteur d'amélioration du système de soins, alors que René Caquet fait le point sur la conciliation à l'hôpital en s'appuyant sur son expérience de Bicêtre [>p. 53](#), et un responsable associatif, Michel Delcey, explique sa conception du partage du savoir, voire des décisions et des responsabilités [>p. 56](#). ■

dossier



# Droits des malades

**Démocratie sanitaire, États généraux de la santé, associations et collectifs de malades, conciliation : autant de signes de l'émergence d'une définition et d'une mise en œuvre des droits des citoyens en matière de santé.**

**Étienne Caniard**  
Co-secrétaire des  
États généraux  
de la santé

**C**e dossier paraît au moment où les parlementaires débattent du projet de loi « droits des malades et qualité du système de santé », qui a notamment pour objectif le développement de la démocratie sanitaire.

## Un changement fondamental

La nécessité de légiférer sur ce sujet est-elle un constat d'échec pour des élus qui n'ont pas toujours su débattre et décider des orientations de la politique de santé, ou la reconnaissance des particularités d'un secteur qui, au-delà de la démocratie représentative, a besoin d'autres modes participatifs pour rendre effectifs des droits individuels et collectifs souvent mal appliqués ?

Pour autant est-il sûr qu'une place différente, reconnue, des usagers dans le système de santé soit un facteur d'amélioration ; ne risque-t-on pas plutôt d'assister à une instrumentalisation de ce nouvel acteur ?

Autant de questions qui ne trouveront de réponse qu'à travers la mise en œuvre d'une nouvelle logique qui dépasse largement le seul accès direct au dossier médical ou l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs, pour citer les dispositions du projet de loi les plus commentées par la presse. C'est pourquoi nous avons choisi, dans ce dossier, de ne pas traiter spécifiquement de ces deux questions ; il nous a semblé que beaucoup avait été écrit sur les conditions dans lesquelles pouvait être amélioré l'accès aux informations concernant le malade et qu'il s'agissait maintenant de faire vivre concrètement ces nouvelles dispositions en développant des espaces de dialogue pour résoudre les difficultés qui seront assurément nombreuses. Les changements dont il est question dans ce dossier nous semblent dépasser les aspects symboliques, mais ponctuels, que sont l'accès à l'information individuelle ou la réparation de l'aléa thérapeutique. Bien sûr, il fallait répondre à

la demande des victimes et en même temps lancer un signe aux professionnels de santé pour distinguer l'accident médical fautif et non fautif, mais les modifications introduites dans ce projet de loi — le plus ambitieux en ce qui concerne le monde sanitaire depuis les ordonnances de 1996 — vont au-delà, inversant le regard porté sur le système, des institutions vers les usagers. Nous avons voulu, dans ce dossier, respecter ce regard, tout en analysant les conditions dans lesquelles les droits des malades pouvaient devenir effectifs, l'information peut être partagée et la responsabilité de chaque acteur identifiée.

## Des États généraux de la santé à la loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé

Les États généraux de la santé ont débuté à l'automne 1998 dans l'indifférence et l'incrédulité générales. Pourtant, lorsque le Premier ministre les a clôturés, en juin 1999, plus de 1 000 réunions s'étaient tenues, mobilisant 200 000 personnes dans 80 villes différentes. Une telle mobilisation diffuse, parfois confuse, multiforme n'a pas attiré l'attention des médias nationaux, mais elle a fortement marqué le paysage sanitaire de notre pays. C'est aujourd'hui une référence qui tient à la forme des manifestations, leur spontanéité, mais aussi à l'homogénéité de l'expression des attentes de la population.

Quel qu'ait été le thème traité, quel qu'ait été le public, les cinq mots « clefs » sont revenus, lancinants, omniprésents : information et transparence, relation et respect de la personne, prévention, accessibilité, participation. Il ne faut pas s'y tromper, cette exigence n'est pas le fruit des États généraux. Ils ont simplement permis, parce qu'ils ont en grande partie échappé à leurs promoteurs, une prise de parole trop longtemps contenue.

Depuis, cet élan perdure, relayé par des acteurs divers du monde associatif, mutualiste, et l'on voit se développer un double mouvement, à la fois d'expression des droits individuels et de formalisation d'une expression collective qui peu à peu imprègne le débat public. Bien sûr ce mouvement souligne la différence qui demeure entre les perceptions individuelles, seul face à la maladie, et le débat plus général, plus collectif, plus « citoyen ». Mais cette différence de perception elle-même devient objet de débat, au même titre que l'appréciation de notre système de santé, très satisfaisant lorsque l'on considère les moyennes mais qui ne s'améliore pas, voire se dégrade lorsque l'on regarde les écarts, les inégalités au sein de la population.

On ne peut pas non plus occulter le contexte général dans lequel est né ce mouvement.

Nous vivons une crise sans précédent de la représentation sociale, qui va bien au-delà d'une simple

crise du paritarisme qui pourrait se réduire à quelques changements institutionnels vite classés au rang des péripéties. Il s'agit en réalité, là aussi, d'une interrogation sur la finalité de nos dispositifs sociaux, construits à une époque où la perception des risques n'était pas la même qu'aujourd'hui.

Nous connaissons les mêmes bouleversements dans la perception du progrès médical. Lorsque l'on s'interroge pour savoir si les perspectives biologiques ouvertes par l'utilisation des cellules souches dans des processus réparateurs ne vont pas dépasser les espoirs nés du décryptage du génome humain, avant même que nous n'en ressentions les conséquences concrètes, il est difficile de rendre audibles les discours sur la prévention, sur l'importance des comportements ou des déterminants sociaux.

Comment faire accepter des politiques souvent contraignantes qui ne produisent leurs effets qu'à plus ou moins

## Développer l'éthique clinique en France ? L'exemple du Mac Lean Center de Chicago

**À Chicago, une équipe d'éthique clinique participe, avec les soignants, la famille et le malade, à la décision médicale. Cette expérience peut être une aide à la réflexion menée en France.**

« **D**octor, quelle décision pensez-vous que je dois prendre ? Que feriez-vous si vous étiez à ma place ? Je suivrai vos conseils. » La majorité des Français continuent de faire une grande confiance à leur médecin. Leur relation à lui compte parfois bien plus que beaucoup d'autres, d'autant qu'elle s'installe souvent à l'occasion d'une maladie longue et grave, qui interpelle leur rapport à la vie, aux autres, à l'avenir, à la mort. De la qualité de cette relation dépend pour une bonne part la qualité de leur nouvelle vie, de personne devenue malade.

### Des États généraux de la santé à l'éthique clinique

Or ce que les malades attendent de cette relation a changé. Ce fut le message très explicite des États généraux de la santé. Nous ne voulons pas, ont-ils dit, que la maladie nous dépossède de nous-mêmes. Elle nous rend vulnérables, mais nous voulons apprendre

à vivre avec elle. Nous voulons rester « autonomes ». Il en va de notre survie. Pour cela, au-delà de la compassion, nous attendons du médecin (de l'équipe soignante), qu'il (elle) nous considère d'égal à égal, comme des personnes capables de comprendre et de participer à la décision, d'agir la maladie et de rester maîtresses de leur destin.

Du côté du médecin, quoi de plus important que la qualité de sa relation au malade ? C'est l'essence même de son métier. Aucun médecin n'est heureux dans une relation insatisfaisante pour son patient. Il mesure la qualité de cette relation à la confiance qu'il inspire à ceux qui choisissent de venir le voir. Il la mesure aussi à leur fidélité, car ils ne reviendront pas s'ils sont mécontents. Et que serait un médecin sans malades, si ce n'est un « mauvais » médecin ?

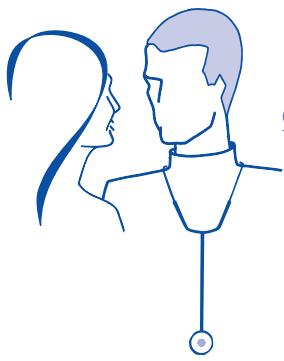
Mais, pour deux raisons au moins, la relation du point de vue du médecin est moins évidente à établir qu'autrefois. Le temps est révolu ou le patient attendait qu'on lui dise : « Laissez-vous faire. Je m'occupe de tout. Je prendrai pour vous les meilleures décisions. » On l'a dit, le médecin doit apprendre à fonctionner dans une relation plus égalitaire, moins paternaliste. Par nature pourtant, la partie reste déséquilibrée puisqu'il possède l'expertise technique que le malade n'a

pas, et qu'il lui est plus facile, à lui, de garder son sang-froid, car ce n'est pas lui que la maladie concerne. Quant à la décision médicale, elle doit être prise dans un contexte d'incertitude qui va croissant. Quelle est la bonne décision ? Le renouvellement incessant des connaissances et les limites toujours repoussées du progrès technologique rendent chaque jour plus ardue la réponse à cette question. « Quelle est la stratégie thérapeutique la plus appropriée ? s'interrogent les médecins. Suis-je suffisamment au fait des connaissances pour proposer le meilleur choix ? Quels sont les enjeux de ce choix ? Ai-je suffisamment de compétence et de légitimité pour les assumer seul ? »

Si donc, la relation médecin-malade reste toujours aussi essentielle à la fois pour chacun des partenaires concernés et pour le succès de l'entreprise de soin, les termes en sont brusquement si bouleversés que la satisfaction de chacun et partant l'équilibre du système en sont perturbés. Il faut en revisiter les fondamentaux. Comment faire ? La loi relative aux droits des malades et à la modernisation du système de santé va installer le cadre nécessaire au renouvellement de cette relation. Mais concrètement, sur le terrain, comment accompagner cette évolution ?

**Véronique Fournier**

Chargée de mission pour le développement de l'étude clinique auprès de Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé



## droits des malades, information et responsabilité

long terme alors que nous rêvons à des perspectives thérapeutiques que nous n'imaginions même pas il y a seulement quinze ans ?

Comment faire pour intéresser le grand public à la « transition épidémiologique », pour reprendre le terme utilisé en santé publique depuis les années soixante-dix pour décrire le passage d'une médecine qui traite des épisodes aigus, souvent infectieux, à une médecine qui accompagne des états chroniques sans guérir au sens propre ? Aujourd'hui, pourtant, l'organisation de notre système de santé, la formation des professionnels de santé sont encore fondées sur un modèle dépassé depuis trente ans. C'est probablement ce même phénomène de passage à la chronicité des pathologies qui explique et justifie le rôle nouveau du malade qui vit de plus en plus longtemps avec « sa » maladie. Qu'il n'attende plus la même chose du système de santé ne devrait étonner personne !

### Des transformations majeures en perspective

Plusieurs lectures peuvent être faites des évolutions actuelles et notamment de la loi sur les droits des malades et la qualité du système de soins.

Certains y voient une étape de plus dans la construction engagée par la création des agences de sécurité sanitaire, qui privilégie la prévention et la réparation des risques, en transférant sur l'État des responsabilités de plus en plus mal assurées par la protection sociale. D'autres espèrent, par la naissance d'une démocratie vivante et évolutive, créer les leviers de la transformation et de l'adaptation du système à un contexte nouveau. En d'autres termes, ira-t-on vers une société où le risque est refusé par l'individu et la collectivité, transféré vers l'État, accepté seulement dans la mesure où il est indemnisé ? Ou la représentation des usagers permettra-t-elle, avec d'autres mécanismes de responsabilisation, de mieux définir les enjeux, de faire des choix collectifs qui per-

## Développer l'éthique clinique en France ? L'exemple du Mac Lean Center de Chicago

### ► Le Mac Lean Center for Medical Clinical Ethics de Chicago

Fondé en 1984 par le docteur Mark Siegler, le centre est l'un des centres d'éthique clinique les plus réputés des États-Unis. Son originalité et sa renommée tiennent à ce qu'il a su développer le concept d'éthique clinique à travers simultanément trois types d'activité : une activité de consultation, une activité de recherche et une activité de formation. Le modèle d'organisation est assez proche d'un service hospitalo-universitaire français. Je ne décrirai ici que l'activité de consultation du centre. Pour en illustrer le fonctionnement, prenons un exemple.

LK, 29 ans, a été hospitalisée pour la première fois il y a six mois pour une broncho-pneumopathie sévère qui a été l'occasion de découvrir un lupus avancé. L'infection a été difficile à juguler. Elle est allée de rechute en rechute. Au cours de l'une d'elles, il y a deux mois, la malade est restée inopportunément débranchée de son ventilateur pendant quelques instants, qui ont suffi à engendrer une anoxie cérébrale. Depuis, bien que capable de respirer sans machine en dehors d'éventuelles périodes de rechute, elle est aréactive, en état végétatif chronique. LK vit chez ses parents avec ses deux enfants de 6 et 4 ans. Elle n'est pas divorcée, mais vit séparément de son mari depuis trois ans. Celui-ci n'habite pas dans la même ville. Les médecins ne l'ont pas

vu depuis que sa femme est hospitalisée. Leur interlocuteur habituel est la mère de LK. Les médecins disent que LK n'a aucune chance de récupérer sur le plan neurologique. Ils pensent qu'il serait raisonnable de ne pas traiter la prochaine infection et souhaitent confier la malade aux soins palliatifs. Mais la mère de LK s'interroge.

Appelés par le médecin en charge de LK, les deux « juniors » de garde du centre d'éthique clinique (généralement un médecin et un non-médecin) se rendent au chevet de la patiente. Après avoir pris connaissance attentivement du dossier médical et vérifié par eux-mêmes l'incapacité de la malade à communiquer de quelque façon que ce soit, ils rencontrent successivement les différents médecins de l'équipe soignante, ainsi que la mère de LK. Leur premier travail consiste à faire le point des différentes questions éthiques qui se posent, implicitement contenues dans la demande initiale. En l'occurrence, la question d'appel est la suivante : pouvons-nous considérer qu'il est temps de passer la main à l'équipe de soins palliatifs ? Mais derrière celle-ci se cachent en fait de nombreuses interrogations : dans le cas de LK, l'abstention thérapeutique est-elle une option acceptable ? Où commence-t-elle : le non-traitement d'une infection par des antibiotiques peut-il en faire partie ? Si cette abstention thérapeutique est décidée, quelle est l'équipe soignante qui doit l'assumer ? Quelle est la

structure la mieux adaptée pour la prise en charge de LK à l'avenir ? Sont-ce les soins palliatifs ? Qui est légitime pour prendre la décision d'abstention thérapeutique : l'équipe soignante ? La mère de LK ? *Quid* des autres membres de la famille ? Du mari ? Qu'advient-il des enfants de LK si leur mère meurt ? Le père les prendra-t-il en charge ? Quelle est la meilleure solution pour eux ? Ne faut-il pas résoudre cette question avant de prendre une décision médicale concernant l'avenir de LK ? Qu'aurait voulu LK ?

Après avoir aidé à l'explicitation de ces différentes questions, l'équipe d'éthique clinique participe à l'élaboration des options possibles en ce qui concerne la décision médicale. Les entretiens ont lieu soit en tête à tête, soit collectivement selon la nature de la question débattue et les possibilités de chacun. S'il y a difficulté de communication entre la mère de LK et l'équipe soignante, ou s'il n'y a pas de consensus entre les différents membres de la famille, les consultants d'éthique clinique organiseront un rendez-vous collectif. Tout au long de leur travail, ils sont accompagnés et supervisés par un consultant « senior » du Mac Lean Center. Les recommandations auxquelles ils aboutissent sont consignées par écrit, dans le dossier de la malade, sous l'autorité de leur référent senior. Elles font partie des éléments réglementaires, officiels, du dos-

mettront de lutter contre les spécificités françaises que sont la surmortalité évitable et les inégalités ?

Aujourd'hui beaucoup de signes laissent espérer une reconnaissance du caractère éminemment transversal du sanitaire. Peut-être est-ce d'ailleurs pour cela que l'on accepte aussi facilement l'expression « démocratie sanitaire » alors que le mot démocratie supporte mal les qualificatifs. Il est en tout cas une certitude, c'est le dépassement de la conception selon laquelle la politique de santé se limite à la fourniture de soins aux malades.

C'est pourquoi des sujets nouveaux émergent désormais dans le débat sanitaire, comme la représentation des usagers, l'information ou la responsabilité tant individuelle que collective.

On oppose parfois la démocratie représentative que nous connaissons dans nos institutions politiques et le rôle qui est confié aux associations pour représenter

les usagers. Peut-être est-ce d'ailleurs l'utilisation de ce verbe « représenter » qui est source du malentendu ? Il ne s'agit pas, en agréant des associations, de leur confier une légitimité représentative qui peut difficilement trouver sa source ailleurs que dans un processus électif, mais de leur permettre de faire entendre une voix qui était trop souvent négligée. Leur « représentativité » ne pourra venir que de leur diversité et de leur indépendance, notamment financière, mais aussi par une formation de leurs membres. Cette distinction entre une légitimité représentative née de l'élection au suffrage universel et l'organisation d'un mouvement d'expression qui passe forcément par des corps intermédiaires structurés est essentielle si l'on ne veut pas diluer les responsabilités davantage qu'elles ne le sont déjà aujourd'hui.

L'information devient à l'évidence un autre sujet essentiel. Quel que soit l'angle sous lequel on y réfléchisse, on mesure l'importance des progrès à accomplir.

sier et des critères de qualité nécessaires pour que l'hôpital soit conforme aux normes d'accréditation de la JCAHO (l'équivalent de notre Anaes). Le suivi fait aussi partie de la prestation rendue. Les consultants continuent de voir régulièrement LK et de rencontrer sa mère et l'équipe soignante au moins jusqu'à la sortie de l'hôpital : pour vérifier qu'il est tenu compte de l'évolution des positions des uns et des autres avec le temps ; pour le cas où surgiraient de nouvelles questions problématiques ; et pour observer la façon dont les différents intervenants s'approprient ou non leurs recommandations.

Pour finir, l'équipe d'éthique clinique présentera l'histoire de LK au cours du staff hebdomadaire du Mac Lean Center. Le but est une révision collective du cas et des enjeux éthiques qu'il soulève. Sont présents : l'équipe pluridisciplinaire du centre, constituée d'une quinzaine de membres venus d'horizons hospitaliers et universitaires divers : médecins, infirmières, psychologues, assistantes sociales, mais aussi juristes, philosophes, sociologues, anthropologues. S'y adjoignent au cas par cas les membres de l'équipe soignante concernés par le patient en discussion.

### Le modèle est-il pertinent pour nous ?

Le modèle est à mon sens susceptible d'être d'une grande aide dans la période que nous

traversons, qui ré-interroge les fondements de la relation soignante.

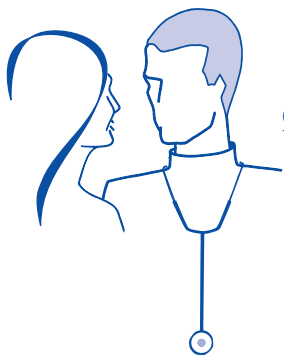
D'abord par le positionnement intellectuel et professionnel qu'il suppose. La démarche est une démarche d'interpellation permanente : Qu'est-ce que la médecine ? Qu'est-ce que soigner veut dire ? Quelle est la différence entre la déontologie et l'éthique médicale ? Qui est l'autre, le malade ? Qu'est-ce qu'une personne ? Sur quels principes doit être fondée la décision médicale ? Je n'ai pas décrit ici les activités de formation et de recherche du Mac Lean Center. Elles sont ainsi organisées qu'elles irriguent perpétuellement et réciproquement la réflexion et l'activité clinique. Le cas particulier renvoie à la question fondamentale et vice versa : les fondements de l'éthique médicale et de la philosophie morale aident à résoudre le cas particulier.

Le modèle est également intéressant en cela que les prestations qu'il rend sont non pas théoriques, mais parfaitement pratiques. Les interventions se font au cas par cas et ont pour but d'aider à la résolution de situations concrètes. Cette approche, casuistique et pragmatique, est très complémentaire de ce qui existe déjà dans le domaine de l'éthique médicale ou des outils d'accompagnement à la relation de soins que sont, par exemple, les recommandations de bonne pratique.

Enfin, revue à la lumière de nos propres

besoins et spécificités, la démarche devrait être utile pour répondre aux questions qui sont les nôtres :

- elle est au service de la relation médecin-malade en ce sens que l'appel au centre a généralement lieu lorsque l'une des deux parties est mal à l'aise vis-à-vis de l'autre du fait de la décision médicale à prendre. Une consultation d'éthique clinique réussie est une consultation qui permet de restaurer le dialogue, les éléments l'ayant entravé ayant été mis à plat et dénoués ;
- elle aide à ce que soient pris en compte les droits de la personne malade et de ses proches puisqu'elle permet, en faisant intervenir un tiers, que ceux-ci soient systématiquement rappelés, alors que la situation est parfois inégalitaire aux dépens du patient, placé, du fait des circonstances, en état de vulnérabilité ;
- elle aide à dénouer l'écheveau des différentes questions souvent douloureusement intriquées que posent telle ou telle situation individuelle ;
- elle a pour but d'aider à une décision médicale difficile en essayant d'apaiser son contexte dramatique et de lui donner du champ dans le temps et dans l'espace ;
- en faisant appel à d'autres savoir-faire que strictement médicaux, elle contribue à donner à la décision médicale l'ampleur humaniste et sociale qui est ontologiquement la sienne. ■



## Usager, citoyen ou consommateur ?

**Philippe Bataille**  
Chercheur au sein  
du Centre d'analyse  
et d'intervention  
sociologique (Cadis),  
maître de conférences  
à l'Université  
de Lille-III

La gestion du retrait de la cerivastatine cet été pourrait être un excellent cas d'école... de ce qu'il ne faut pas faire. De l'absence de toute information vers les professionnels à la négligence des données pourtant disponibles qui auraient permis d'anticiper, en passant par le désarroi dans lequel ont été plongés des utilisateurs du produit, tout démontre que l'enjeu essentiel est moins la quantité d'informations que les conditions auxquelles on y accède et leur validation. Comment en effet développer une pédagogie du risque sans réfléchir à l'organisation de l'expertise et au passage de l'expertise à la décision ?

C'est du développement des lieux de dialogue et de rencontre entre acteurs qu'émergeront des solutions.

Si l'on en appelle souvent à la responsabilité des acteurs, on oublie fréquemment de se doter des outils qui, en amont, peuvent réduire l'asymétrie d'information. C'est pourtant ainsi que l'on peut sortir du débat réducteur entre ceux qui ne croient qu'aux mécanismes de responsabilisation financière individuelle et ceux qui refusent tout mécanisme régulateur au nom du droit à la santé. La responsabilité partagée, de plus en plus souvent évoquée dans les réflexions sur les réformes à mettre en œuvre, mérite pourtant mieux que de rester une formule vide de sens.

Au-delà de la contribution à la réflexion, ce dossier insiste sur les outils qu'il faut dorénavant développer pour passer du discours à une mise en œuvre quotidienne auprès des malades.

L'exemple du Mac Lean Center illustre parfaitement ce que peut être, dans le domaine éthique, une démarche concrète au chevet du malade. En complément des indispensables réflexions du Comité consultatif national d'éthique ou des recommandations de bonne pratique, nous avons besoin de tels outils, concrets, permettant de répondre aux problèmes qui se posent tous les jours dans notre système de soins. C'est de notre capacité à créer ces outils que dépendra le devenir de cette démarche nouvelle qui transforme la personne malade d'objet en sujet.

Le cloisonnement, la spécialisation, souvent jugée excessive mais conséquence du progrès des connaissances, nécessitent le développement d'approches transversales. C'est une évidence constamment rappelée mais peut-être a-t-on parfois tendance à oublier que le meilleur vecteur de cette transversalité, c'est le malade lui-même.

Il apporte ainsi une expertise indispensable à l'évolution et à la transformation du système de santé. ■

L'identité du malade est entrée dans un débat qui paraissait marginal il y a encore peu. Il y a vingt ans, ce thème n'intéressait que quelques rares professionnels de la médecine, critiques de leur pratique. L'ampleur réelle n'intervient que dans le courant des années quatre-vingt avec l'émergence de collectifs de malades, en particulier en réaction au sida. D'autres associations se sont constituées depuis en prenant comme modèles celles sur le sida. Aujourd'hui, ce tissu associatif d'un genre nouveau est suffisamment affirmé pour soutenir la comparaison avec d'autres, comme les consommateurs.

De nature plus politique et institutionnelle, une autre impulsion a également favorisé l'expression des attentes identitaires des malades. En effet, à la fin des années quatre-vingt-dix, le gouvernement dit sa volonté de placer le malade au centre du dispositif de soins. L'idéal de la démocratie sanitaire parvenait à son expression politique. On trouve la trace de cette intention politique et institutionnelle dans la synthèse des États généraux de la santé (1998-1999) ; la lecture du rapport Caniard (2000) ; l'écriture de la loi sur le droit des malades (2001).

À partir de là, il est possible de dire que des convergences ont été permises entre la volonté associative et l'intention politique et gouvernementale de la fin des années quatre-vingt-dix. Cette rencontre aurait surtout permis d'écrire le projet de loi sur « les droits des malades et la qualité du système de santé ». Étape importante, car la fonction du droit est aussi de figer dans la loi et les règlements les avancées idéologiques du moment. Considérons pourtant qu'une seule loi ne saurait résoudre l'immense diversité des questions posées par les collectifs de malades. Cette réserve étant émise, reste à décrire les attentes auxquelles elle répond, comme les identités qu'elle légitime dans leur droit de paraître, avant d'évoquer les pratiques sociales que la loi réforme ou que son application fera naître.

Nommer le malade autrement, parlant selon les cas d'un usager, d'un consommateur ou d'un citoyen, est de ce point de vue révélateur de la difficulté de prendre en charge toutes les questions posées par un malade contestataire, revendicatif et organisé en collectifs.

### Une confrontation permanente et des convergences ponctuelles

Il existe une communauté d'intérêts qui permet occasionnellement aux logiques associatives de se rapprocher de celles de l'État, y compris après des périodes de vives tensions ou dans des situations de crise. L'histoire récente de la lutte contre le sida le rappelle. Durant une décennie au moins, de 1985 à 1995, les associations de malades du sida, tant à Paris qu'en province, ont

placé l'État face à ses responsabilités dans sa capacité à mobiliser tous les moyens dont il disposait pour arrêter ou au moins ralentir la contamination. La succession des majorités gouvernementales n'a jamais changé cette donne. Durant cette période, tous les responsables de la santé publique ont eu à composer avec les associations de malades du sida. Ce faisant, ces dernières ont à plusieurs reprises suppléé au déficit de l'État en menant des actions de politique publique. Par exemple en conduisant de véritables campagnes d'information pour des populations sur lesquelles l'État ne disposait d'aucun relais sociaux. Il en va de même aujourd'hui avec les organisations humanitaires qui suivent les rave parties et proposent sur place du matériel stérile à des consommateurs de drogue, voire qui analysent sur place la qualité des produits échangés afin d'éviter des accidents graves.

Toutefois, les associations de malades du sida ont très tôt deviné les limites du rôle de relais. Elles ont explicitement refusé de s'y cantonner. Dès lors, leur posture a été plus contestataire et revendicative, augurant du fossé qui allait bientôt séparer la direction des services de santé publique et les associations de malades qui ne cessaient pas, de leur côté, de croître. Par exemple, s'agissant de la lutte contre le sida, les conflits entre les pouvoirs publics et les associations ont toujours éclaté au moment de définir les concepts et les images

retenus pour une campagne de prévention nationale. Dans ce cas, l'intention de faire de la prévention et d'endiguer la diffusion du virus ne saurait être mise en cause, mais chacun intervient avec une telle différence de sensibilité identitaire, et aussi de connaissance du malade, que l'accord en devient impossible.

Aujourd'hui se met en place une même trame de relations ambivalentes entre l'État et les associations de malades, mais à une échelle beaucoup plus vaste. Proposer de réaliser la démocratie sanitaire séduit, certes, mais n'y change rien, voire accélère le processus. Comme l'ont mis en évidence avec une certaine force les États généraux de la santé, le malade cherche à occuper l'avant scène d'un débat sur les politiques publiques de santé. Le propre de son intervention dans cette période et au cours de cette manifestation nationale restera d'avoir su parler en son nom, sans intermédiaire administratif, médical, syndical ou mutualiste. Les collectifs de malades ont profité de l'occasion pour rappeler le drame social humain que continue de représenter dans notre pays l'entrée dans la maladie grave ou chronique. Par la ressource qu'elles offrent pour qui sait travailler avec elles, ces catégories de l'humain et du social restent aujourd'hui centrales pour interpréter les attentes des malades.

Dès lors, ce malade ne saurait être ramené à l'identité d'un consommateur de santé, alors que d'autres

## Les droits de l'enfant en matière de santé

### Droits de l'enfant en matière de santé et autorité parentale ne vont pas toujours dans le même sens.

La notion de droits de l'enfant est récente. Elle s'appuie sur différents textes internationaux, dont la Convention de l'ONU, dite « de New-York » (1991), la Charte des droits de l'enfant hospitalisé de l'Unesco (1989), et plus récemment la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine adoptée par les États membres du Conseil de l'Europe à Oviedo le 4 avril 1997. Elle recouvre certes le droit applicable à l'enfant, mais aussi, plus largement, les droits reconnus par la société aux enfants. Les « droits de l'enfant » témoignent en effet d'un changement de perspective : plutôt que la formulation en négatif de droits que les adultes ont sur les mineurs, ils envisagent la situation de l'enfant du point de vue de celui-ci et, autant que possible, en tenant compte de sa volonté (F. Dekeuwer-Défossez).

Les droits de l'enfant s'inscrivent néanmoins dans un cadre juridique qui place l'enfant sous l'autorité de ses parents ou des personnes qui en tiennent lieu. Cette *autorité parentale* se définit comme un ensemble de droits et de devoirs que les père et mère exercent dans l'intérêt de leur enfant jusqu'à sa majorité ou son émancipation (Code civil, art. 371-1 et s.). En matière sanitaire, les parents représentent le mineur et leur consentement est requis pour les soins, la participation à une recherche biomédicale, un prélèvement d'organes ou pour toute autre décision thérapeutique. Leur pouvoir n'est toutefois pas absolu.

#### Le consentement aux soins

Il revient aux titulaires de l'autorité parentale de consentir aux soins donnés au mineur. Les parents doivent en conséquence être destinataires de l'information médicale censée les mettre en mesure d'accepter ou de refuser le traitement proposé.

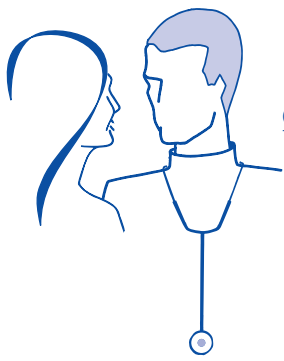
Le Code de déontologie médicale précise toutefois que « *si l'avis (du mineur) peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible* » (art. 42). La même obligation figure dans la Convention d'Oviedo qui prévoit que « *l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant en fonction de son âge et de son degré de maturité* » (art. 6). L'obligation d'information et de recueil du consentement des parents ne dispense donc pas le médecin, en tenant compte de l'âge du mineur et de ses facultés de compréhension, de l'informer, de répondre à ses interrogations et d'obtenir son adhésion aux soins.

#### Les soins anonymes

La loi a prévu des circonstances générales dans lesquelles l'anonymat est préservé. L'identité et l'âge des patients demeurant dans ces cas inconnus, des mineurs non émancipés peuvent être pris en charge sans le consentement de

**Caroline Rey**  
Pédiatre, praticien hospitalier, hôpital Bicêtre, AP-HP

**Marc Dupont**  
Directeur d'hôpital, chef du Département des droits du malade, AP-HP



## droits des malades, information et responsabilité

préfèrent le terme d'usager du système de soins, en soi déjà plus précis bien qu'il englobe les non-malades. D'autres encore parlent plus volontiers du citoyen, définissant les malades par des droits et des devoirs dans leur rapport à la collectivité nationale. De toute évidence, mieux comprendre la dynamique de l'identité du malade qui se met en forme sous nos yeux oblige à retenir ce dernier axe. Plus que les autres, il nous resitue au cœur des relations entre l'État et les associations de malades.

### Du citoyen au sujet

Le projet de démocratie sanitaire s'appuie sur, et contribue à produire, une conscience citoyenne. Agir avec un tel objectif revient à introduire les valeurs de la république dans le rapport aux soins et l'organisation sanitaire, en particulier l'égalité de traitement, donc des rapports égaux entre le soignant et le soigné et la lutte contre les inégalités sociales de la prise en charge. De ce dernier point de vue, la loi qui incarne la démocratie sanitaire reste la couverture médicale universelle (CMU).

Avec la santé pour objet, donc une valeur culturelle, la démocratie sanitaire pour objectif politique et les associations de malades comme formes organisées reflétant les attentes des soignés, mais aussi les politiques publiques de santé comme manifestation de

l'action gouvernementale, nous avons sous les yeux les principaux éléments et acteurs qui font débat dans le champ sanitaire et médical. Surtout, on comprend que la réponse possible aux débats qui se sont tramés au fil des avancées vers l'idéal de démocratie sanitaire passe aussi par la loi et le droit, sans pourtant que cette expression de l'action publique résolve toutes les attentes.

Retenons l'exemple récent des malades du cancer\*. D'une part, parce qu'il est nouveau que ces malades interviennent dans l'espace public avec des revendications qui leur sont propres, mais sur des intentions qui les font se rapprocher des malades du sida. D'autre part, parce que les malades du cancer posent les principales questions qui interrogent les ordres sanitaires aujourd'hui. Il s'agit alors de relever une dynamique avant qu'elle n'apparaisse dans sa forme organisée, c'est-à-dire reprise par un collectif de malades qui aurait nécessairement à résoudre ces problèmes d'organisation pour parvenir à leur expression.

Cette dynamique est à l'œuvre. Elle interroge au-delà des acteurs du monde de la santé, soignants ou

\* Recherche en cours réalisée en partenariat avec la Ligue nationale contre le cancer, le PRS « Challenge » du Nord-Pas-de-Calais et le comité du Nord (59) de la Ligue contre le cancer.

## Les droits de l'enfant en matière de santé

▶ leurs parents et à leur insu. Cela concerne la prescription et la délivrance de produits contraceptifs auprès des centres de planification ou d'éducation familiale agréés (Code de la santé publique CSP, art. L. 2311-4) ; le dépistage et le traitement de certaines maladies sexuellement transmissibles (CSP, art. L. 2311-5) ; l'admission des toxicomanes se présentant spontanément dans un établissement de santé (CSP, art. L. 3414-1) ; le dépistage du VIH (CSP, art. L. 3121-2) ; la possibilité d'accoucher dans le secret (Code civil, art. 341-1).

### Le refus de soins

Si les parents peuvent refuser des soins pour eux-mêmes au titre de leur liberté individuelle, ils demeurent les garants de la santé de leur enfant. En cas de maltraitance ou de refus obstiné de soins face à un enfant blessé ou malade, le médecin peut saisir le procureur de la République au titre de la protection de l'enfance en danger (Code civil, art. 375 et s. ; décret du 14 janv. 1974, art. 28). Le juge des enfants, saisi en assistance éducative, sera compétent s'il existe un

conflit à propos de la santé du mineur entre les titulaires de l'autorité parentale et le médecin et que ce conflit met en danger la santé du mineur. Le danger devra pour cela être certain, réel et sérieux. Dans un premier temps, le juge tentera de jouer un rôle de médiateur entre le médecin et les titulaires de l'autorité parentale (Code de procédure civile, art. 21). En cas d'échec, il pourra prendre une décision autoritaire portant atteinte à l'exercice des attributs de l'autorité parentale. Plusieurs situations peuvent ainsi justifier le recours à l'institution judiciaire : pratique de transfusions sanguines nécessaires à la survie de mineurs malgré l'opposition des parents pour raisons religieuses ; défaillance des parents du fait de leur absence ou de l'impossibilité de pouvoir les contacter dans les délais nécessités par l'intervention médicale ; carence des parents s'abstenant de prendre position face à la nécessité d'une intervention médicale ou incompétence des parents en raison de leur propre état de santé.

Les mineurs s'opposent parfois aux soins qui leur sont proposés. Dans ce cas, le méde-

cin doit s'efforcer de les convaincre de la nécessité des soins et s'aider des parents. Lorsqu'un mineur persiste dans son refus, l'admission peut néanmoins être prononcée, sur avis médical, à la demande des parents. Il en est ainsi en particulier en cas de troubles mentaux, la procédure d'admission « à la demande d'un tiers » n'ayant pas lieu de s'appliquer (CSP, art. L. 3211-10).

### Le secret professionnel

Le devoir d'assistance est un principe essentiel de la déontologie médicale (art. 9). Il commande de répondre au besoin de soins du mineur, même exprimé sous forme confidentielle. Mais le médecin doit néanmoins s'efforcer de prévenir les parents ou le représentant légal et d'obtenir leur consentement (même Code, art. 42). Hors les cas d'urgence, il est cependant laissé au praticien la faculté de refuser la consultation au mineur venu seul en invoquant une clause de conscience. Mais une fois le médecin engagé dans une relation de soins, c'est-à-dire en pratique dès la première consultation, le secret professionnel s'impose : le médecin



institutionnels. Elle atteint l'ensemble de la société, comprise comme un ensemble organisé qui repose sur des ordres sociaux dans lesquels évolue tout malade. Pour les uns, il peut s'agir du monde du travail, pour d'autres du monde scolaire, pour tous du marché dont tout malade peut se sentir soudainement exclu car ne s'y retrouvant pas en terme d'image de soi ou, plus radicalement, parce qu'il en est objectivement exclu dès lors qu'il se voit refuser un prêt bancaire en raison d'une information livrée sur son état de santé. Percevant son entrée dans le monde de la maladie et de son traitement, qui lui était la plupart du temps inconnu jusqu'alors, la personne atteinte d'une maladie grave, ici le cancer, se soumet à des protocoles de soins lourds, parfois invalidants, dans tous les cas perturbants psychologiquement et socialement. Mais aussi, se trouver aussi soudainement dans un état de faiblesse, avec la peur de la mort à la clé, et entrer dans une réalité désormais faite d'incertitude révèlent une sensibilité sociale et psychologique ignorée, voire négligée jusqu'alors. Tous les malades n'acceptent pas cette perturbation majeure, beaucoup la nient et se forcent à la réintégration sociale, parfois dissimulent purement et simplement le choc qu'ils viennent de ressentir, alors que d'autres, à l'inverse, admettent que le désordre qu'ils vivent les oblige à un travail de reconstruction du soi psychologique et social.

C'est en suivant le parcours accompli par ces derniers malades que l'on comprend mieux l'interpellation plus générale que des collectifs lancent à la société tout entière, dans son rapport non plus seulement à la maladie qui fait peur, mais aux malades trop souvent ramenés aux représentations en circulation sur leur maladie, y compris lorsqu'ils se sont dégagés de la maladie ou qu'elle s'est stabilisée. Dans ces temps de forte activité psychique, doublée du constat de sa possible relégation et discrimination, les attentes à l'égard du médical gagnent en importance sur des registres qui ne sont pas strictement médicaux car ils deviennent aussi sociaux et psychologiques. Or, plus l'institution sanitaire tarde à prendre la mesure de l'introduction de ces données subjectives dans la relation médicale entre un soigné et un soignant qui font le vécu de la maladie, par exemple en réformant la formation des médecins, plus la crise prend de l'ampleur. De ce point de vue, l'institution sanitaire est atteinte des mêmes maux que les autres institutions républicaines, notamment l'école, la police ou la justice, y compris si elle s'est construite différemment historiquement. Le citoyen qui agit en sujet ne se conforme plus à des rôles attendus, alors qu'ils ont longtemps été structurés par des rapports au pouvoir. Il se place au centre et plus en périphérie de la relation institutionnelle, estimant en être l'acteur principal. Cela

peut être amené à observer le secret vis-à-vis des parents (rapport du conseil national de l'Ordre des médecins sur la conduite à tenir face à la découverte d'une séropositivité au VIH chez un adolescent mineur, 190<sup>e</sup> session, 2 avril 1993).

Ce droit au secret ne doit pas être une entrave à la protection du mineur en danger et plus généralement aux obligations d'assistance à personne en péril. Le Code pénal (art. 226-14) et le Code de déontologie médicale (art. 44) ont ainsi explicitement prévu une dérogation au secret dans les cas de mauvais traitements et d'agression sexuelle sur mineur. D'autres situations où respecter strictement la confidentialité risquerait de mettre en péril la santé du mineur (menace suicidaire explicite, découverte d'une grossesse...) doivent inviter le médecin à jouer un rôle de médiateur entre le mineur et ses parents. Il est exceptionnel en pratique que cet aménagement ne permette pas la résolution de problèmes délicats.

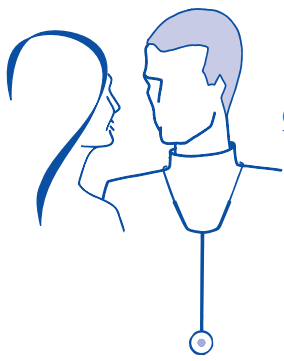
### Les évolutions

Le législateur s'efforce progressivement

de trouver un nouvel équilibre entre les règles de capacité applicables aux personnes mineures et les revendications toujours plus fortes des « grands adolescents ». Ainsi, la récente loi du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, tout en disposant qu'en principe le consentement de l'un des détenteurs de l'autorité parentale doit être recueilli, prévoit un régime dérogatoire lorsque la mineure (quel que soit son âge) désire garder le secret. Le médecin doit d'abord s'efforcer d'obtenir qu'un des titulaires de l'autorité parentale soit consulté. À défaut, « l'interruption volontaire de grossesse ainsi que le actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée », la mineure devant cependant se faire accompagner dans sa démarche par une personne majeure qu'elle choisit.

Le projet de loi « les droits des malades et la qualité du système de santé » (août 2001) s'inscrit dans la même perspective visant à attribuer à l'adolescent une plus grande autonomie et un droit spécifique

en matière sanitaire. Il prévoit, dans les circonstances où un mineur désire être soigné sans l'accord de ses parents et où l'absence de soins peut entraîner des risques graves pour sa santé, que le médecin puisse, après avoir tenté de le convaincre d'informer ses parents et de recueillir leur consentement, intervenir sans le consentement parental. L'accompagnement d'une personne majeure serait dans ce cas recherchée. D'autre part, les mineurs en rupture avec leur famille devraient pouvoir se faire soigner de leur propre initiative, en cohérence avec le droit à la protection sociale personnelle qui leur est ouverte dans le cadre de la CMU. L'ensemble de ces dispositions, si elles aboutissaient, marqueraient une inflexion importante de l'exercice de l'autorité parentale dans le domaine de la santé. ■



## droits des malades, information et responsabilité

est particulièrement net sur la maladie. L'atteinte au corps et au psychisme, mais aussi les situations sociales pouvant en résulter deviennent les fondements à partir desquels se construit la relation à l'organisation sanitaire et médicale. Avoir fait de la démocratie sanitaire un objectif de politique publique rend plus légitime encore le droit des malades à s'exprimer à partir de cette expérience vécue.

### Une politique du sujet

L'entrée dans la maladie grave pousse à une nouvelle perception de soi et des autres, en particulier des proches. Les actions les plus simples acquièrent une teneur nouvelle. De plus, la fréquentation assidue des services de santé et de leurs personnels, mais aussi des administrations qui gèrent la situation du malade, comme les organismes sociaux, suppose

## Évolution de la jurisprudence en matière de responsabilité médicale et de droit

### Les décisions des tribunaux ont dégagé l'existence d'un droit à l'information et fait évoluer la notion de responsabilité.

**L**a Cour de cassation, dans un arrêt désormais célèbre, a établi le 20 mai 1936 la responsabilité médicale sur une base contractuelle obligeant le médecin à délivrer à son malade des soins « *non pas quelconques mais attentifs, consciencieux, conformes aux données acquises de la science* ».

Sur cette base, il faut, pour que la responsabilité d'un médecin soit engagée, la présence d'un triptyque : une faute (soins non conformes), un dommage et un lien de causalité entre la faute et le dommage. La doctrine de la cour n'a pas varié depuis, elle est périodiquement rappelée, souvent avec force comme dans le récent arrêt du 8 novembre 2000 où, en l'absence de faute, le médecin ne pouvait être tenu responsable du dommage subi par le malade au cours d'une intervention chirurgicale.

En contraste avec cette apparente continuité, et sans renier le dogme du contrat, la jurisprudence a profondément modifié la situation du « malade/victime » en lui reconnaissant des droits dans deux domaines : droit à l'information, droit à la sécurité.

Le 25 février 1997, la Cour de Cassation impose au médecin d'apporter la preuve qu'il a bien fourni à son malade les informations lui permettant de donner un « *consentement éclairé* » avant tout acte médical, c'est-à-dire des informations « *simples, accessibles et loyales* », selon les termes d'un arrêt plus ancien de 1961. Cet arrêt de 1997 est un renversement de situation puisque, aupa-

ravant, c'était au malade de fournir la preuve de l'absence d'information, tâche quasi impossible, et il est complété par trois arrêts qui apportent des précisions sur les modalités d'application de l'obligation : « *la preuve de cette information peut être apportée par tout moyen* » (17 octobre 1997), « *l'information doit porter non seulement sur les risques graves de l'intervention mais aussi sur tous les inconvénients pouvant en résulter* » (17 février 1998), « *le médecin est tenu de donner une information sur les risques graves afférant aux investigations et soins proposés et il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement* » (7 octobre 1998). Ce faisant, la cour rompt avec la position antérieure qui tenait avant tout compte de la fréquence de la complication et non de sa gravité. Elle reste par contre dans la règle du contrat qui comporte une obligation d'information, et l'absence de celle-ci est alors considérée comme une faute en cas d'accident.

Le 29 juin 1999, la Cour de cassation a rendu trois arrêts en matière d'infection nosocomiale faisant mention, pour le médecin ou l'établissement de santé, d'une obligation de sécurité. En d'autres termes, il est retenu une responsabilité alors qu'aucune faute d'asepsie n'a été mise en évidence, mais la faute est présumée puisque le malade était indemne de toute infection avant l'intervention. Contrairement au devoir d'information qui entre dans le cadre de la déontologie médicale (article 35 du Code de déontologie) et dont on comprend que l'absence soit assimilée à une faute, on se trouve ici face à une véritable brèche dans la doctrine de l'obligation de moyens, d'autant que le groupe des

infections nosocomiales est loin d'être homogène, qu'environ 30 % d'entre elles sont totalement inévitables et que d'autres sont la conséquence d'une faute d'asepsie.

En ce qui concerne la responsabilité médicale administrative, celle des hôpitaux publics, la jurisprudence du Conseil d'État a également évolué au cours de la dernière décennie. Elle a parfois précédé la jurisprudence civile, par exemple en matière d'infection nosocomiale (1988), parfois suivi en ce qui concerne l'information (5 janvier 2000). L'arrêt le plus spectaculaire a été rendu en avril 1993 dans l'affaire Bianchi puisque, ce jour-là, le Conseil d'État a reconnu la responsabilité de l'établissement en l'absence de faute, lorsque, et seulement si, des conditions strictes sont présentes : acte nécessaire, risque connu mais exceptionnel, absence de ce risque chez ce malade, relation certaine entre l'acte et le dommage, et enfin gravité exceptionnelle des séquelles. Les situations remplissant tous ces critères sont rares, la jurisprudence est donc pauvre, et le dernier arrêt date du 27 octobre 2000. L'arrêt Bianchi fait date par le fait que pour la première fois un pas est franchi en direction de la couverture du risque. Depuis 1993, il existe donc une différence pour le malade qui, pour la même intervention et le même dommage, voit celui-ci indemnisé uniquement si l'intervention s'est déroulée dans le secteur public hospitalier puisque, le 8 novembre 2000, la Cour de cassation a bien spécifié « *l'aléa n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient* ».

On voit bien, au travers de ces exemples, que les magistrats cherchent avant

**Guy Nicolas**  
Professeur, conseiller médical auprès du directeur de la direction des Hôpitaux

l'apprentissage d'un quotidien nouveau. Dans le même temps, le rapport des autres à soi malade provoque une sensibilité sociale qui pouvait être restée inconnue jusqu'alors. L'attention est vive, au point disent de nombreux malades du cancer qu'ils ont eu à faire le tri autour d'eux, éloignant certains qu'ils ne voulaient plus voir ou qui s'éloignaient de leur propre chef, se rapprochant ou se laissant approcher par d'autres.

On comprend alors que les dimensions humaines des relations sociales prennent brusquement le pas sur toutes les autres considérations, ou du moins que la perception de son état de santé mêlera à l'infini des considérations strictement sociales et subjectives à des données médicales objectives. Se sentir projeté dans l'incertitude, vivre désormais avec des peurs fondamentales, notamment celle de mourir, bouleversent inmanquablement les représentations du monde, de soi et des autres, avec lesquelles on peut être parvenu à agir jusqu'alors.

Or, là est l'essentiel. Le malade qui accepte sa position de faiblesse, non pas simplement pour conquérir la guérison en se soumettant à des traitements qu'il supporte difficilement, mais dans sa vie sociale, interroge en retour les organisations sociales instituées sur la place qu'elles accordent au faible.

Faire la démocratie sanitaire revient, dès lors, à accorder la plus grande place à cette parole et ce regard du faible sur le fort, ici celui qui contrôle politiquement et scientifiquement le système de soins, et, au-delà, celui qui établit les lois et les règlements qui protègent le faible.

Aussi, la logique du droit ne saurait s'apparenter seulement à une entreprise de protection des victimes, comme cela tend par exemple à être le cas avec les infections nosocomiales. Elle est de promouvoir les droits du sujet, compris ici comme l'expression en application des droits fondamentaux de la personne humaine. D'où le succès évident auprès des malades d'un certain nombre de thèmes comme l'appel à la dignité, au respect, l'accès à l'information, la transparence du système de décisions. Il s'agit là d'exemples déjà connus, mais dont on comprend désormais qu'ils nourrissent le réflexe qui place le sujet malade au cœur de la relation médicale.

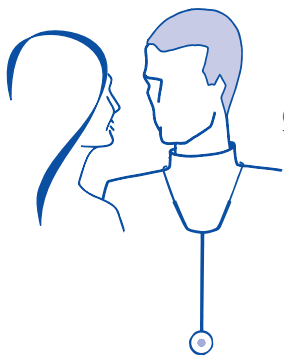
Dès lors, réaliser la démocratie sanitaire ne revient pas seulement à faire du malade un acteur autonome qui se libérerait des dépendances de la maladie, pas plus un consommateur de soins raisonnable, à peine un usager responsable, mais un citoyen respecté et reconnu dans son droit à être malade, donc protégé et garanti. Plus encore, faire la démocratie sanitaire suppose d'accorder la plus vive attention à des malades brusquement entrés dans des désordres psychologiques et sociaux qui abîment. Alors que l'expérience de la maladie peut aussi enrichir et renforcer ceux qui ont la liberté d'exploiter les registres de l'incertitude dans lesquels ils ont été plongés. Dans tous les cas, il y a une aide à apporter, qui, à défaut de guérir, soulage malgré tout.

Rechercher l'égalité du droit à être soi-même et favoriser les chances de se reconstruire personnellement après l'immense perturbation que suppose l'entrée dans la maladie grave sont les principales difficultés auxquelles se confronte l'idéal de démocratie sanitaire, mais c'est aussi ce qui fait son originalité et son actualité. ■

## des malades

tout à secourir les victimes, surtout lorsqu'elles sont gravement atteintes, parfois au prix de quelques contorsions juridiques. Il est bien difficile en effet de rester sur quelques principes fondamentaux établis en 1936, même s'ils demeurent toujours valables, il faut aussi tenir compte de l'évolution de la médecine et de la société. En 1936, la médecine était purement clinique, la thérapeutique pauvre et peu efficace et de ce fait peu dangereuse, alors que, maintenant, la technologie occupe une grande place, la thérapeutique est abondante, l'ensemble est efficace mais non dépourvu de risques. Les pratiques étaient autrefois solidement implantées et durables, elles sont actuellement éphémères et mouvantes et les contours de la formule « donnée acquise » deviennent difficiles à cerner. Dans un autre domaine, peut-on sérieusement prétendre que la relation médecin/malade soit restée insensible aux mouvements de la société pendant soixante-cinq ans ? On est passé du paternalisme bienveillant au partage du savoir puisque le malade peut obtenir en temps réel les dernières nouveautés scientifiques et que la médecine est devenue l'un des sujets favoris des médias. Danger plus présent, connaissances plus accessibles, principes de précaution évoqués à tout propos sont autant de facteurs qui expliquent la croissance des contentieux.

Face à cette dérive, légiférer sur l'aléa devient une nécessité pour retrouver une certaine sérénité et éviter les inégalités pour les victimes entre les deux secteurs, public et privé, mais à condition de veiller à ce que cette couverture de solidarité ne conduise pas à une réaction de désresponsabilisation de la part des professionnels de santé. ■



## Le rôle des associations dans le respect et l'observation des droits individuels et collectifs

**Yann Le Cam**  
Directeur général de l'Organisation européenne pour les maladies rares, vice-président du comité des médicaments orphelins à l'Agence européenne du médicament, membre du conseil d'administration de l'Anaes.

La promotion des droits des malades est soutenue par les associations de santé en capacité de représenter les usagers, les consommateurs, les personnes atteintes par un handicap ou une maladie, et leurs proches, et en premier lieu par les associations de patients qui fondent leur démarche revendicative sur l'expérience de terrain acquise à proximité des personnes concernées par le système de santé. Le patient informé devient un acteur de sa santé et de ses soins. Les patients organisés deviennent des acteurs du système de santé. Les associations de patients agissent avec et auprès des malades et entreprennent une démarche citoyenne de participation et de prise de responsabilité collective dans la politique de santé.

### Les associations de patients

Le monde associatif des patients est en forte croissance, à la fois en nombre d'associations, en nombre d'adhérents et sympathisants, en actions conduites et en moyens humains et financiers. Toutefois ce monde forme un ensemble très hétérogène, avec des associations diverses en termes d'objet social, de nature des actions, d'histoire, de composition et de représentativité, de moyens, de vocation locale, nationale ou européenne.

Les associations de patients ont toutes été créées par et pour des malades ou les familles concernées par une pathologie précise ou un ensemble de maladies. Leur création est liée soit à une urgence de santé publique (épidémies du VIH/sida et des hépatites), soit à des avancées scientifiques (description, localisation et identification des maladies génétiques, notamment pour les maladies rares) ou médicales (rémission dans les traitements de certains cancers et de certaines maladies cardiovasculaires), soit à des stratégies de recherche (maladies immunitaires, maladies de l'œil) ou encore à la prise en compte d'enjeux sociaux dans le champ sanitaire (usagers de drogues, transsexuels). Ces associations conduisent des missions très diverses : information, accueil, entraide, soutien des personnes concernées, sensibilisation du public, formation des malades, des familles et des professionnels, développement et gestion de programmes sociaux, d'information et d'éducation thérapeutiques, d'accompagnement et d'accès aux soins

et aux droits, participation aux essais thérapeutiques, mais aussi soutien financier à la recherche scientifique, à la recherche clinique, aux expérimentations de programmes de prévention et de dépistage, d'amélioration des centres de soins, d'expérimentation des approches pluridisciplinaire et des réseaux.

La contribution des associations de patients a été significative dans l'évolution des rapports entre malades et médecins, dans la prise de conscience d'un système de santé où le malade devrait être le centre, dans l'initiative d'approches innovantes et collectives pour réformer l'organisation des soins.

Plus récemment encore, des associations dédiées à la défense des droits des malades ont été créées pour demander réparation d'un préjudice (victimes de la transfusion sanguine, de l'amiante, de Creutzfeldt-Jakob, de cancers pédiatriques) ou sur une approche plus transversale, non spécifique à une pathologie, sur les problèmes d'accès et de qualité dans le système de santé (infections nosocomiales, usagers d'hôpitaux, migrants).

### L'émergence d'un mouvement associatif de défense des droits des malades

La nébuleuse des associations de patients est en voie de structuration grâce à une dynamique d'alliance au sein de réseaux verticaux et horizontaux de mieux en mieux connectés entre eux, sous la double impulsion des nouvelles technologies d'information (Internet en premier lieu) et de la professionnalisation de ces associations.

Cette structuration s'effectue à trois niveaux :

- européen ou international en collectifs ou fédérations autour d'une maladie ou d'un groupe de maladies comme le European Aids Treatment Group et le réseau Change pour le sida, la European Federation of Crohns and Ulcerative Colitis Associations, l'International Herpes Alliance, Alzheimer Europe ou l'International Osteoporosis Foundation ;

- national, sous la forme de collectifs réunis autour d'une problématique commune, avec en France le Collectif inter-associatif sur la santé et l'Alliance maladies rares ;

- européen ou international en regroupements très large, comme l'Alliance internationale des organisations de patients, ou des réseaux ciblés sur une problématique comme la European Organisation for Rare Disorders pour les maladies rares, la European Coalition for Mental Illness pour les maladies mentales, la European Against Pain Campaign pour la douleur.

À des degrés divers, toutes ces unions d'associations agissent dans le champ des droits individuels et collectifs des malades. Une culture commune nourrie du partage d'expériences acquises dans des maladies, des modes d'action ou des politiques et systèmes nationaux différents est en cours de construction. Les actions communes de promotion ou de défense des droits sont de plus en plus fréquentes et prioritaires dans l'action de ces unions.

En France, le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) a été créé dans la foulée de la réforme par les ordonnances d'avril 1996. Le CISS, formé de 24 associations, regroupe les principales associations de patients dont Aides, l'Association française contre les myopathies, la Ligue nationale de lutte contre le cancer, Vaincre la mucoviscidose, et il reflète la richesse et la diversité

du mouvement associatif : associations de victimes (Le Lien), associations familiales (Union nationale des associations familiales), associations d'handicapés (Association des paralysés de France et Union nationale des associations de parents et amis de personnes handicapées mentales, Unapei), associations de consommateurs (AFC-Que Choisir). Ce collectif répond à

## Démocratie sanitaire et indépendance des acteurs

### Garantir l'indépendance des associations d'usagers du système de santé nécessite de veiller à l'équilibre de leurs sources de financement.

Depuis les États généraux de la santé, les débats publics ont ouvert la voie à une nouvelle étape de ré-appropriation des enjeux sanitaires et sociaux par les citoyens en général et de participation des représentants des malades et des usagers en particulier. La volonté politique de promouvoir la démocratie sanitaire va bientôt être inscrite dans la loi. La représentation des malades et des usagers va devenir plus explicite, plus permanente, plus exigeante aussi, plus institutionnelle dans le bon sens du mot. Cette nouvelle étape peut-elle être franchie sans moyens ? Quels moyens financiers publics sommes-nous prêts à lui consacrer ? Quelle reconnaissance et quel prix accordons-nous aux acteurs de la défense des droits individuels et collectifs des malades ?

Les moyens budgétaires des associations de santé sont de niveaux très disparates. Dans l'ensemble, ils sont sans commune mesure avec les besoins et la détresse de ceux qu'elles représentent. Les ressources financières de ces associations sont constituées de l'appel à la générosité publique (dons individuels, legs, produits des manifestations), de subventions privées (fondations et entreprises), de subventions publiques (État, collectivités territoriales, organismes sociaux) ou de la vente de services à but non lucratif (prix de journée...). Les subventions publiques sont accordées pour mettre en œuvre des actions d'information, des actions

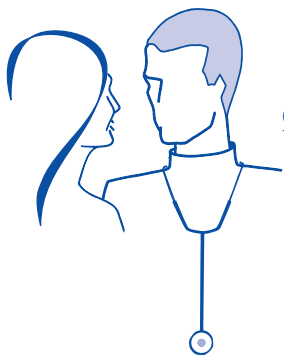
de santé ou des services sociaux précis. Elles ne permettent pas et ne permettront pas de soutenir les nouveaux efforts de ces associations pour promouvoir le respect des droits individuels des malades ou accroître efficacement leur nouvelle capacité de représentation collective. Avec quelles ressources financières les associations pourront-elles développer ces nouvelles missions ? D'autre part, leurs moyens sont sans lien direct avec l'importance de la maladie représentée en termes de santé publique, ni en nombre de malades représentés, ni en termes de qualité des actions juridiques ou publiques conduites. Sans transparence des acteurs eux-mêmes et sans régulation par les pouvoirs publics, la légitimité et la crédibilité de ces nouvelles représentations pourraient rapidement être questionnées.

En particulier, les laboratoires pharmaceutiques ont parfaitement identifié les malades et les consommateurs comme des acteurs du marché et des acteurs politiques. Depuis cinq ans, ils consacrent des moyens significatifs et croissants au financement des actions des associations, à la constitution des réseaux associatifs en un mouvement mieux organisé et potentiellement plus influent au niveau national et international. Partout dans le monde, y compris en Europe et en France, les laboratoires soutiennent (modestement pour l'instant) l'action de certaines associations ou unions en faveur de l'accès aux soins, de la qualité des soins et des droits individuels et collectifs des malades. Ces nouvelles collaborations ne sont pas coupables, elles sont louables. Elles vont dans le sens d'une meilleure collaboration entre les différents acteurs de la santé,

au même titre que les collaborations avec les chercheurs et les professionnels de santé, avec pour objectif premier le développement de nouvelles thérapies efficaces et l'accès le plus rapide possible à celles-ci.

Toutefois, à l'heure où les associations de malades s'apprentent à renforcer leur rôle citoyen grâce à la volonté politique gouvernementale et des législateurs soutenus par l'opinion publique, ne serait-il pas dommageable que les laboratoires pharmaceutiques soient plus prompts que les pouvoirs publics à reconnaître publiquement ce nouveau rôle des associations et à leur octroyer les moyens nécessaires à leur action ? Il serait dommage de reproduire avec les malades et les usagers (en matière d'information, formation et représentation) les mêmes erreurs qu'avec les médecins en laissant se développer une relation quasi exclusive avec les laboratoires, à bon compte. Les moyens nécessaires sont raisonnables.

Les associations de malades et d'usagers sont prêtes à saisir les nouvelles opportunités pour construire ensemble un modèle de démocratie sanitaire. Elles souhaitent le faire dans des conditions économiques réalistes pour être crédibles et efficaces, avec des ressources financières diversifiées, équilibrées, dans la transparence des informations financières et des objectifs poursuivis. Il relève de l'intérêt général que les pouvoirs publics s'interrogent, dès à présent, sur les moyens financiers à consacrer aux acteurs de la démocratie sanitaire afin de ne pas prendre le risque d'autres financements disproportionnés ou mal adaptés qui nuiraient aux intérêts mêmes du système de santé, des associations, des industriels et des malades eux-mêmes. ■



## droits des malades, information et responsabilité

un besoin d'organisation du secteur associatif de la santé. Il est un interlocuteur représentatif des usagers vis-à-vis des pouvoirs publics et développe une mission d'information des usagers, de formation de leurs représentants dans les établissements de santé et dans les lieux de débats, et fait des propositions concrètes pour renforcer les droits des malades (assurances, fichiers informatique et libertés, accès au dossier médical, aléas thérapeutiques...), améliorer la représentation des usagers et les conditions de son exercice.

L'Alliance maladies rares, créée dans la dynamique des États généraux de la santé et de l'action en faveur d'une politique européenne sur les médicaments orphelins au début 2000, regroupe 76 associations en France. L'Alliance est membre du CISS et a contribué activement au volet droits des malades du projet de loi « droits des malades et la qualité du système de santé ». L'Alliance diffuse une information sur les droits des malades, forme ses membres, anime des groupes de travail internes, participe à des groupes de travail publics, organise régulièrement des forums nationaux d'information et des débats ouverts au-delà de ses membres, auxquels participent 100 à 150 représentants d'associations.

L'action de promotion de nouveaux droits et de respect des droits existants est une activité au cœur de ces deux collectifs.

L'émergence de ce mouvement pour les droits des malades n'est pas une spécificité française. Il en existe dans la plupart des pays de l'Union européenne, dont les plus influents sont en Hollande, au Danemark, au Royaume-Uni, en Allemagne et plus récemment en Espagne et au Portugal. En Italie, le Tribunal des patients a été l'association aiguillon pour créer le collectif des patients atteints de maladies chroniques qui réunit plus de 60 associations. À Chypre ce collectif porte le nom de Mouvement pour les droits des patients.

L'Alliance internationale des organisations de patients, créée en 1998 et dont le siège est à Londres, est le réseau des réseaux d'associations de patients. Sa priorité actuelle est de renforcer la capacité des associations de patients à participer à l'élaboration des politiques de santé et à la gestion du système de soins tant au niveau local, national, qu'europpéen et international. Elle bénéficie notamment du soutien de la Commission européenne. Son nouveau site Internet, « Patients on Line », a été inauguré depuis le Parlement européen en juin dernier. Elle édite un magazine trimestriel *The Patient's Network* en anglais, espagnol et japonais qui est consacré à ces questions.

### Rôles et limites pour les droits individuels

À partir de l'analyse d'Aides, de la Ligue nationale contre le cancer et de l'Association française contre les myopathies, se dégagent les rôles communs d'information, éducation, de défense des droits, de promotion d'un accès pour tous à ces droits définis tant en termes de respect, de dignité, d'écoute, d'information adaptée qu'en termes de qualité de diagnostic, de soins et de

prise en charge. Six actions au moins permettent de les mettre en œuvre :

- une réponse individuelle personnalisée,
- un accompagnement des personnes dans l'exercice de leurs droits individuels,
- une ligne téléphonique de conseils juridiques, sur des tranches horaires dédiées chaque semaine, en partenariat avec Sida info service pour Aides (avec des juristes volontaires et des salariés formés), en partenariat avec des avocats du barreau de Paris pour la LNCC,
- un juriste à temps plein pour coordonner et mener ces actions,
- l'édition de documents d'information ou de guides sur les droits,
- une sensibilisation de publics ciblés par des actions d'information et l'aide des médias.

À travers leurs actions, ces associations exercent une fonction de veille et de vigilance, avec un recueil des données qui permet la constitution d'un observatoire encore embryonnaire.

Ces actions rencontrent trois limites :

- l'impossibilité d'agir directement en justice, soit par l'exercice d'un droit de substitution, une action en représentation conjointe ou un droit d'ester en justice pour représenter collectivement les malades,
- une faible culture juridique des personnes concernées : la priorité est au soin plutôt qu'à la revendication des droits individuels,
- des moyens financiers insuffisants : seuls Aides, depuis plusieurs années, et la LNCC, depuis cette année, bénéficient d'une subvention de l'État pour soutenir partiellement ces actions.

### Rôle et limite pour les droits collectifs

La représentation institutionnelle des personnes malades est récente et limitée. Cette représentation permet aux associations de patients d'exercer une fonction de médiation entre les besoins des malades, l'exercice des droits individuels et les lieux où s'élaborent les politiques publiques et la gestion de la politique de santé. Les usagers apportent une expertise à travers leur expérience. Ils rediffusent une information vers d'autres usagers et éventuellement accompagnent les orientations prises. Les associations de patients et les collectifs effectuent de fait une mission d'auto-formation et d'acculturation des responsables associatifs à la défense des droits des malades et à l'exercice de mandats de représentation. Trois rôles distincts, tous utiles et nécessaires, apparaissent :

- la participation à la gestion et à la décision à travers les conseils d'administration,
- la participation à l'expertise à travers les conseils, collèges, etc.,
- la participation aux débats.

L'avancée la plus significative a été la nomination de représentants des associations de patients ou de santé dans les conseils d'administration des hôpitaux et les commissions de conciliation depuis la réforme

hospitalière de 1996. Cette fonction a été largement soutenue par le CISS, qui analyse l'expérience des représentants de ses associations membres, a conçu et diffusé un guide, a élaboré des propositions et exprime publiquement les points de vue communs de ses membres. Au-delà de l'exercice de leurs mandats, les représentants peuvent assurer une présence sur le terrain dans les services hospitaliers ou une permanence d'accueil et peuvent analyser les plaintes déposées.

Les autres instances où les associations de malades et usagers exercent des mandats explicites de représentation sont :

- le conseil d'administration de l'Agence française du sang et les conseils d'établissement de la transfusion sanguine,
- le conseil d'administration de l'Établissement français des greffes.

Les deux agences françaises de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments ont des représentants des consommateurs dans leurs conseils d'administration.

Au-delà, la représentation par les associations de patients ou d'usagers dans les instances de consultation et de débat, d'expertise ou de décision existe par la nomination de représentants au titre des personnes qualifiées pour :

- le conseil d'administration et certaines sections du conseil scientifique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé,
- les conférences nationale et régionales de santé.

Pour être complet et juste, il convient de mentionner les nombreuses participations explicites ou comme personnes qualifiées dans les différentes instances publiques de conseil ou les groupes de travail, comités de pilotage etc., auprès du ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

L'amélioration et l'extension de ces pratiques de représentation sont limitées par trois facteurs qui peuvent guider l'action publique à venir :

- la représentation est souvent ambiguë dans sa légitimité et sa représentativité : les représentations doivent être explicites (et prévues par les textes) pour assurer le lien entre les représentants et leurs mandants (transparence des désignations, compte rendu de mandat...),
- l'efficacité de la représentation actuelle est limitée par les conditions mêmes d'exercice : un statut reconnu de représentation des malades doit être mis en place, accompagné d'un congé de représentation, d'une protection des droits des bénéficiaires, d'une indemnisation adaptée et d'une information-formation appropriée,
- l'absence ou la faiblesse des ressources financières de ces associations, notamment pour exercer ces mandats d'intérêt collectif : une reconnaissance formelle par un agrément différencié sur la base de critères et de procédures transparents, une politique de subventions publiques pluriannuelles pour l'exercice de ces missions de représentations collectives. ■

## Rapports entre patients, soignants et institutions : les enjeux d'une évolution

Si la question des droits des patients est devenue un enjeu social au début des années quatre-vingt-dix, cela ne signifie pas pour autant que ces droits n'existaient pas auparavant. Ce n'est pas leur reconnaissance qui est l'objet du débat actuel, mais bien la prise en considération du patient comme une personne qui peut légitimement défendre ses intérêts.

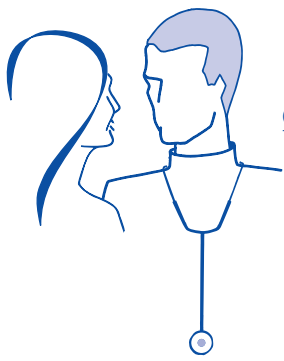
Encore faut-il liminairement prendre le soin de préciser que ces questions sont abordées en évoquant soit les droits du malade, soit ceux du patient ou encore de l'usager, voire du client ; ces termes ne sont pas équivalents et méritent d'être précisés. Les mots « malade » ou « patient » désignent une *situation de fait* : est malade celui dont la santé est altérée (par des troubles organiques ou fonctionnels) ; le terme « patient » — étymologiquement celui qui souffre — permet de désigner des situations où la personne n'est pas nécessairement atteinte d'une pathologie, mais est prise en charge par le système de soins (tel est le cas, par exemple, des femmes qui demandent une IVG, des couples qui souhaitent bénéficier d'une assistance médicale à la procréation).

En revanche, les mots « client » ou « usager » renvoient à des *catégories juridiques*, qui sont celles des deux secteurs de soins privé et public : dans le premier cas, la personne contracte avec l'établissement de soins privé et/ou avec les médecins ; elle est un client. Dans le second cas, elle est un usager du service public, ce qui signifie qu'elle est dans une situation statutaire, c'est-à-dire dont le contenu ne peut pas être négocié. À la différence du secteur privé, la personne hospitalisée n'a pas de relation juridique avec les médecins et les autres professionnels de santé. Cela est dû au fait qu'elle entre en relation avec le service public, dont le fonctionnement est assuré par l'ensemble des personnels. Or ces deux positions ne sont pas équivalentes car les règles applicables ne sont pas les mêmes.

Si on aborde les problèmes en mettant en avant l'état de santé péjoratif de quelqu'un, on devra alors prendre en considération les droits liés à cet état, notamment les droits sociaux. En revanche, si on prend en considération le fait que la personne est soignée dans un établissement, ce sont les règles organisant les rapports de la personne avec ce dernier qui sont à prendre en considération. Or, tel est bien l'objet du projet de loi sur

**Dominique Thouvenin**

Professeur de droit,  
Université Paris-7,  
Denis-Diderot



## droits des malades, information et responsabilité

« les droits des malades et la qualité du système de santé ». Celui-ci se propose d'énoncer dans un ensemble cohérent un certain nombre de prérogatives dont est titulaire la personne soignée, et cela quel que soit le cadre de la relation. Par exemple, le respect de sa vie privée sera identique qu'elle séjourne dans une clinique privée ou à l'hôpital public.

Historiquement, les rapports entre les patients et les soignants se sont construits sur le modèle de la prise en charge : les professionnels de santé évaluent les besoins des patients et y répondent avec leur savoir-faire en appréciant ce qu'ils estiment utile pour ces derniers. La décision prise est fondée sur le présupposé suivant : elle ne peut l'être que dans l'intérêt du patient, d'où paradoxalement un modèle de relation non pas bilatéral, mais unilatéral, le professionnel de santé pouvant ne pas se soucier du point de vue de la personne objet de soins, puisque celui-ci sait ce qui est bon pour le patient. La prise en considération des droits dont est titulaire la personne reçue dans un établissement de soins est l'indicateur d'un renversement de ce modèle, en ce sens qu'elle se voit reconnaître la possibilité de déterminer ce qu'elle estime être son intérêt.

Les établissements hospitaliers ont été régis successivement par la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière (plusieurs fois modifiée), puis par la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991, dite loi hospitalière, laquelle a confirmé que les missions dévolues aux établissements de santé (qu'ils soient publics ou privés) sont d'une manière générale les soins médicaux de toute nature. Ces droits existent depuis fort longtemps ; en revanche, ce qui est nouveau c'est bien « *la volonté affichée de les prendre en considération comme un élément de la règle du jeu instaurée par les établissements vis-à-vis de leurs usagers* ».

De ce point de vue, le rappel des étapes successives dont l'aboutissement envisagé devrait être la loi sur « les droits des malades et la qualité du système de santé » n'est pas sans intérêt :

- 30 avril 1980 : le comité européen de santé publique suggère aux États membres « *d'encourager les malades à participer, de façon active, aux traitements, à la prévention ainsi qu'au maintien, à la formation et au rétablissement de leur santé et de celle des autres* » ;

- juin 1986 : la commission pour la réforme hospitalière organise la première audition nationale des associations de patients ;

- loi n° 90-527 du 27 juin 1990, relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation qui inclut « *un représentant d'une organisation représentative des familles de personnes atteintes de troubles mentaux* » dans la commission départementale des hospitalisations psychiatriques ;

- loi n° 91-748 du 31 juillet 1991, dite loi hospitalière, qui introduit dans un premier chapitre I.A intitulé « *principes fondamentaux* » deux sections, la première consacrée aux « *droits du malade accueilli dans l'établissement de*

*santé* », et la seconde « *à l'évaluation et à l'analyse de l'activité des établissements de santé* », sachant que l'évaluation est pensée comme un moyen d'assurer des soins de qualité ;

- décret n° 91-1415 du 31 décembre 1991, faisant obligation à tous les établissements sociaux et médico-sociaux d'instituer (avant le 7 juillet 1992) un conseil d'établissement dans lequel les usagers de l'établissement et les familles sont représentés ;

- lois dites bioéthiques, notamment loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 (intégrée dans le Code civil) et loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 (intégrée dans le Code de la santé publique) qui reconnaît la possibilité pour les patients qui en ont besoin d'obtenir des éléments du corps humain prélevés sur d'autres personnes ; un tel droit, pour être effectif, dépend la plupart du temps de personnes elles-mêmes malades, d'où la nécessité, pour reconnaître l'intérêt thérapeutique d'autrui, de ménager les droits de chacun ;

- septembre 1994 : création d'un groupe de travail sur les droits des patients à la division sida ;

- création du Haut Comité de la réforme hospitalière en 1995, comprenant des représentants d'associations de patients ;

- circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé qui prend acte du fait que la maladie ne prive pas la personne de ses droits ; après avoir dressé une liste des textes reconnaissant de tels droits, dans le but de les faire connaître concrètement, elle invite les directeurs d'établissement à prendre les dispositions nécessaires pour assurer la diffusion de la charte auprès des patients accueillis et suggère de poursuivre une réflexion sur ces droits associant le plus largement possible tous les professionnels concernés et les associations ;

- ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, portant réforme de l'hospitalisation publique et privée qui fait obligation aux établissements d'avoir à informer les patients sur leurs droits et à assurer leur respect. Par ailleurs une commission de conciliation est instaurée. Enfin, des représentants des usagers de santé font partie du conseil d'administration des établissements ;

- juin 1996 : rapport Evin sur les droits de la personne malade (Conseil économique et social) ;

- novembre 1998 : premiers États généraux des malades atteints de cancer : le fait d'avoir organisé une prise de parole de ces malades a contribué à permettre d'aborder les revendications des personnes en termes collectifs ;

- 30 juin 1999 : clôture des États généraux de la santé : ils ont débuté en octobre 1998 et été l'occasion d'une prise de parole dans environ 1 000 réunions ; celle-ci a permis de dégager un certain nombre d'axes prioritaires, notamment la nécessité de voter une loi consacrant « *les droits de la personne malade* » ;

- loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs : ce texte prévoit un certain



nombre de droits généraux, dont celui de s'opposer à toute investigation ou thérapeutique ;

- loi n° 99-641 du 27 juillet 1999, portant création de la couverture maladie universelle, dans ses dispositions relatives à la protection des données personnelles ;

- 24 février 2000 : recommandation n° R (2000) 5 du Comité des ministres aux États membres sur « *le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé* » : est explicitement envisagée la participation des patients aux processus de décision en matière de santé ;

- juin 2000 : rapport Étienne Caniard sur « *la place des usagers dans le système de santé* » : réflexion sur la mise en place d'un processus de démocratie sanitaire.

Reconnaître que les droits des personnes séjournant dans des établissements de santé sont à prendre en considération constitue une évolution centrale des pratiques sociales. En effet, ainsi que nous l'avons fait remarquer, la relation de la personne soignée avec l'institution qui s'occupe d'elle a été pensée sur le mode de la *prise en charge* par les professionnels *des intérêts de la personne* qui leur est confiée. La reconnaissance de droits à cette dernière constitue une remise en cause de ce modèle. En effet, un droit est une prérogative positive dont une personne est titulaire et qui s'exerce *contre autrui*. C'est donc un avantage dont bénéficie une personne et qui lui est reconnu par la loi. Cette construction juridique implique :

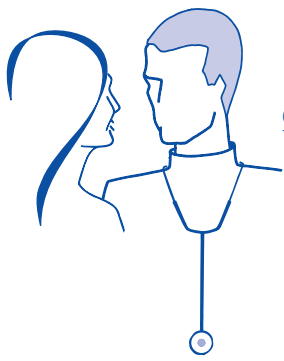
- que l'existence d'un droit reconnu à l'un restreint la liberté de l'autre ;

- que ce droit confère à son titulaire un pouvoir légitime contre cet autrui, c'est-à-dire qu'il dispose des moyens nécessaires à le faire respecter. Toutefois, ce modèle n'implique nullement que celui qui est en relation avec une personne reconnaisse et respecte spontanément les droits de cette dernière parce qu'ils existent. C'est au titulaire des droits à en demander le bénéfice et le respect, d'où la nécessité de leur revendication par l'intéressé. Cette situation fragilise les personnes qui, seules, n'ont souvent pas la possibilité d'exiger leur application. C'est pour cette raison que le rôle des établissements est central et que l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 prévoit que leurs règles de fonctionnement doivent être « *propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitalisés* ».

Mais dorénavant la question des droits de la personne ne se limite plus seulement au respect d'un certain nombre de prérogatives d'un individu en particulier reçu dans un établissement. Il est clair que c'est la participation des *patients en tant que citoyens* qui va se construire progressivement. Est ainsi reconnue l'idée que les personnes étant directement concernées par les questions de santé ont, de ce fait même, une aptitude légitime à exprimer leur point de vue ; mieux, leur participation active à la prise de décisions en matière de santé est recherchée.

Autrement dit, vont se substituer progressivement

aux choix pris en concertation entre pouvoirs publics et professionnels de santé, des décisions qui devront prendre en considération les revendications des utilisateurs du système de santé. De tiers objets des soins, mais largement exclus des discussions les concernant, ceux-ci vont devenir des interlocuteurs à part entière ; c'est pour cette raison que l'on peut parler de démocratie sanitaire, ce qui contribuera dans un avenir plus ou moins proche à cesser d'opposer les droits individuels et les droits collectifs des personnes qui ont recours au système de santé. ■



# Information des usagers

**L'information des patients, au-delà de leur relation avec les soignants, doit permettre une implication dans le fonctionnement même du système de santé. Aussi est-il important de réfléchir à son contenu et sa forme.**

**Véronique Ghadi**  
Chargée d'études,  
Développement innovation évaluation  
santé (DIES)

## Information des usagers : pourquoi ? quel intérêt ?

**L**ors des États généraux de la santé, les usagers ont manifesté combien leurs attentes étaient fortes en matière d'informations sur le système de soins. Cette demande d'informations s'exprime aussi bien au niveau individuel : « *Quelle est la maladie dont je souffre ? Quel est mon traitement ?* » qu'à un niveau plus général : « *Comment savoir où moi ou l'un de mes proches peuvent être bien soignés ?* »

En réponse aux demandes du premier type, Lionel Jospin, en clôture de ces États généraux, s'était notamment engagé à garantir un libre accès des malades à leur dossier médical\*, initiant ainsi un processus dont on sait combien il est long à se concrétiser. En ce qui concerne les demandes d'informations plus générales portant sur l'offre de soins, la réflexion et les études engagées en particulier par un groupe de professionnels travaillant avec la direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (Drees)

\* Prévu dans la future loi sur « les droits des malades et la qualité du système de santé ».

[38], commencent à apporter un certain nombre de résultats.

Le débat sur l'information destinée aux usagers oblige donc à s'interroger sur les conditions de faisabilité de la construction d'un système d'informations fiable et valide qui leur serait proposé. L'objet de la présente contribution n'est pas de s'interroger sur cette faisabilité (en partie traitée par la contribution de M. Naiditch et qui fait l'objet d'une recherche en cours), mais « *de réfléchir à ce qu'on peut attendre a priori d'une telle démarche d'information publique et des conditions de sa réussite* ».

On peut dans un premier temps se situer d'un point de vue général, politique et éthique, en considérant qu'informer le citoyen constitue une condition indispensable au bon fonctionnement démocratique et qu'informer le malade participe du souci de respecter son autonomie et sa dignité. On peut aussi partir d'un point de vue plus pragmatique et considérer l'intérêt d'informer l'utilisateur ou le consommateur à partir de la contribution potentielle de cette information à l'amélioration de la qualité des soins et des établissements médicaux et médico-sociaux, mais aussi de façon plus globale, à la régulation du système de soins. Cela étant selon qu'on s'adresse aux citoyens, aux consommateurs éclairés, aux utilisateurs d'un dispositif ou d'un service de soins, ou à des malades, l'information ne sera pas de même nature car elle ne visera pas les mêmes effets [17, 19]. C'est ce que nous allons voir en rappelant les différentes positions que peut occuper l'utilisateur dans le système de santé (lire l'article de Ph. Bataille, p. 24), pour ensuite inter-

Les références  
entre crochets  
renvoient à la  
bibliographie p. 58.

roger les différentes fonctions attendues de l'information.

### L'information à destination du citoyen

Elle vise d'abord à favoriser le débat public portant sur des enjeux politiques, économiques ou sociaux. Celui-ci peut concerner la régulation générale du système et de son financement (cf. l'expérience des jurys citoyens anglais qui ont travaillé sur la priorisation des dépenses de santé [27]) ; il peut aussi se focaliser sur des éléments plus techniques de son fonctionnement : nous citerons l'expérience de l'Oregon, de hiérarchisation des biens et services à rembourser par l'assurance maladie [12].

Ainsi, au-delà de la production d'un débat restreint, cette information peut contribuer à favoriser la participation des citoyens à une décision ou une action, que celle-ci concerne un territoire local ou national. Dans cette optique, des méthodes visant à faciliter la prise de parole collective de citoyens et leur implication dans le système de décision se sont développées, d'abord au Danemark dans les années soixante-dix [24], puis en Allemagne et aux États-Unis d'Amérique [13] dans les années quatre-vingt.

Ces dispositifs ont comme point commun de s'appuyer sur des méthodologies destinées à permettre à des collectifs de « profanes éclairés » de rendre un avis, à l'issue de deux ou plusieurs réunions comportant des séances d'information/formation laissant une très large part aux questions de confrontation avec différents experts et groupes d'intérêts concernés par le sujet.

L'organisation de débats publics plus ou moins formalisés a donc pour finalité soit d'aboutir à une meilleure décision du fait d'un apport supplémentaire issu de ces collectifs profanes, soit de favoriser l'adéquation entre la décision publique et la position de la population avec pour conséquence *in fine*, dans les deux cas, de mieux asseoir la légitimité des décisions.

Ainsi, au Danemark, ces méthodes ont été utilisées pour réaliser une évaluation des nouvelles technologies. Et en France, le Sénat s'en est inspiré pour organiser la confrontation autour des organismes génétiquement modifiés. Ce sont des techniques similaires qui ont été utilisées par une équipe de chercheurs français pour faire émerger d'un groupe d'usagers les informations qu'ils souhaitaient avoir sur le fonctionnement des hôpitaux [6, 38].

### L'information à destination du consommateur

Très en vogue dans les pays anglo-saxons, elle est censée faire pression sur les offreurs de soins en utilisant comme levier la demande des consommateurs [36]. Il s'agit d'essayer de mieux contrôler l'activité des professionnels en diminuant l'asymétrie d'informations qui joue en leur faveur. Les informations fournies aux clients sont censées leur permettre de juger de la qualité des prestations offertes et favoriser ainsi la création d'un véritable marché où jouerait la concurrence. Mais cette information

## Les recommandations de l'Anaes destinées aux médecins

**En mars 2000, le groupe de travail mis en place par l'Anaes sur la question de l'information des patients rend publiques ses recommandations.**

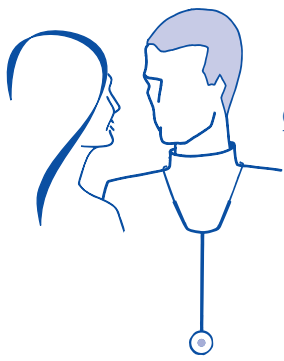
L'information au patient comprend des explications sur la maladie et son évolution, sur les démarches diagnostiques et thérapeutiques, sur les effets indésirables et les risques éventuels même les plus exceptionnels. Des principes concernant les modalités de diffusion de cette information sont énoncés :

- l'information doit être adaptée et personnalisée à chaque patient,
- l'information doit présenter les bénéfices escomptés par les traitements avant leurs effets indésirables ou risques éventuels,
- l'information doit être validée, hiérarchisée, compréhensible,
- l'information orale prime sur tout autre mode de diffusion : le dialogue entre le malade et le professionnel doit être favorisé,
- des documents écrits sont possibles s'ils ne remplacent pas l'échange oral, rappellent la possibilité de poser des questions et s'ils ne prévoient pas de formule obligeant le patient à apposer sa signature,
- les informations fournies doivent régulièrement faire l'objet de synthèse par un médecin unique.

Enfin, l'Anaes rappelle que l'information doit être régulièrement évaluée, tant dans son contenu que dans ses modalités de diffusion, et que les usagers doivent être associés à ces évaluations.

pourrait également constituer une incitation pour les professionnels de santé à s'autoréguler afin de préserver leur autonomie mais aussi leur réputation vis-à-vis des consommateurs en produisant une médecine de meilleure qualité. Par ailleurs, l'information doit éduquer les consommateurs et leur donner les moyens d'effectuer des choix plus adéquats dans leurs recours aux prestataires de soins, tout en leur permettant de mieux faire entendre leurs préférences globales au sein du système.

Dans les faits, toutes les études menées pour évaluer l'impact de ces expériences d'informations du consommateur ont abouti à des conclusions plutôt négatives : celui-ci est rare, son effet sur le comportement des consommateurs et des professionnels est faible, limité dans son champ et dans le temps. Le seul impact constaté ne concerne pas la qualité des soins mais la politique marketing des établissements de soins [16]. Certains auteurs s'interrogent même sur les effets délétères de



## droits des malades, information et responsabilité

ce type d'information : augmentation de la tendance à consommer sans lien avec l'efficacité ; perte de confiance vis-à-vis du système ; phénomènes d'écroulement de clientèle [26].

### L'information sur l'offre de soins destinée à l'utilisateur

Elle a pour objectif de le rendre plus autonome dans la gestion de sa trajectoire de soins, en lui offrant d'abord une information descriptive sur le système, de manière à lui en faciliter l'usage. Cela doit aboutir à une circulation de l'utilisateur dans le système et au sein des structures de soins qui soit plus fluide et plus adaptée à ses attentes. On peut alors espérer un fonctionnement plus efficace du système de soins. Cette information « générique » sur l'offre de soins serait par ailleurs susceptible de favoriser une plus grande égalité dans l'accès au système de soins : avec la mise en place de la couverture maladie universelle, les inégalités dans l'accès aux soins vont en effet avoir tendance à s'exprimer moins en fonction d'inégalités financières qu'en termes d'inégalités des connaissances [28] : diffuser largement de l'information sur le système d'offre serait alors l'un des moyens de permettre aux plus démunis de pouvoir accéder, eux aussi, à l'ensemble du système. Encore faut-il que cette information ait une forme appropriable par le public visé.

### L'information destinée aux malades

Enfin, on ne peut parler de l'information sans aborder celle destinée aux malades, ce qui oblige à aborder le cadre de l'interaction entre soignants et soignés dont l'information constitue l'une des modalités les plus fondamentales. Avec les récentes évolutions de la jurisprudence, l'information à destination du malade a suscité des interrogations, réflexions et réactions d'une grande diversité. L'information dispensée dans le cadre de la prise en charge diagnostique et thérapeutique d'une pathologie, par un médecin ou une équipe médicale, trouve sa justification essentielle (en dehors des considérations éthiques) par sa contribution positive à l'adaptation optimale des traitements ou interventions à la vie au quotidien du malade. En informant son malade, le médecin cherche à obtenir du patient la meilleure congruence entre ce qu'il juge que la médecine, par son intermédiaire, peut lui proposer de mieux en matière de traitement et ce que le malade, lui, en attend. Aujourd'hui, on constate que la réponse à cette exigence d'informations tend à se réduire à une information sur les risques plus que sur les bénéfices. Dans un grand nombre de cas, l'élaboration de documents écrits que le malade doit signer vise davantage à « protéger » le médecin des conséquences judiciaires de la réalisation éventuelle de ces risques qu'à informer clairement le malade. Les recommandations de l'Anaes se veulent un contrepoids à ces formes de pratiques d'information (cf. encadré), qui non seulement ont des effets pervers en termes de judiciarisation des rapports entre malades et soignants,

mais par ailleurs ne répondent pas aux attentes des usagers : un certain nombre de travaux tendent en effet à montrer que « ce que les malades souhaitent, c'est une information qui soit personnalisée et à forte valeur d'usage ». Autrement dit, c'est une information qui ne se cantonnerait pas à la description bio-clinique d'une pathologie, de ses thérapeutiques et des risques dont elles sont potentiellement porteuses ; cette information doit pouvoir être traduite en termes de conséquences au quotidien des traitements proposés, en termes de handicap, de gêne passagère, d'adaptation nécessaire du mode de vie, des conditions professionnelles que la maladie ou son traitement impliquent. Cela veut dire que l'information devrait d'abord leur permettre de « faire, au long terme, avec la maladie » et ainsi de construire de nouvelles modalités de vie adaptées à leur environnement social.

### Conclusion

Au terme de cette exploration des effets attendus de l'information destinée au public, nous ferons quatre remarques conclusives :

Le fait d'informer les usagers ne constitue pas une fin en soi : il s'agit « d'abord » d'un moyen permettant aux usagers d'exercer leurs différents rôles face aux autres acteurs concernés, notamment les professionnels de santé et les gestionnaires.

L'information devrait les aider à élaborer leurs points de vue sous une double facette individuelle et collective, leur fournir des éléments pour améliorer leurs choix de santé et de soins ; faciliter leur qualité de vie avec leur maladie.

Aujourd'hui, le mouvement, visant à construire une véritable « démocratie sanitaire », s'inscrit dans une dynamique qui touche des secteurs autres que celui de la santé [41]. Les professionnels et pouvoirs publics souffrent d'un certain discrédit suite aux différents scandales sanitaires. Cela explique en partie les interrogations sur la légitimité des experts, des professionnels et des pouvoirs publics à décider seuls, entre eux, du devenir et des orientations du système de santé et sur leur capacité à élaborer de façon optimale un système de santé et de soins qui permette une égalité dans l'accès et une bonne adéquation entre les demandes et les attentes de la population et les réponses du système cible. Mais si un certain nombre d'acteurs s'accorde sur ce diagnostic, cela ne les amène pas nécessairement tous à considérer que l'utilisateur a de ce fait un rôle nouveau à jouer dans les orientations du système de santé, et encore moins qu'il soit nécessaire d'informer précisément cet usager et de l'impliquer dans la construction du système d'information qui lui est destiné. L'utilisateur ne recouvrera pas confiance dans les professionnels, les experts et les pouvoirs publics s'il n'est pas impliqué dans le choix des orientations du système ou dans le choix des modalités de traitement de sa maladie. Or cette implication ne peut se faire qu'avec des usagers « éclairés, informés ». ■

## Le droit à l'information des patients chez nos partenaires européens

**Droits et information des patients sont à l'ordre du jour dans la plupart des pays européens. Les approches varient selon les spécificités culturelles ou le type de relation malades-médecins existant au sein du système de santé.**

Depuis le début des années quatre-vingt-dix, le partenariat entre praticiens et patients reste un des thèmes centraux des politiques nationales de santé dans bon nombre de pays européens. Cependant, en mai 2000, soit six ans après la déclaration d'Amsterdam concernant la promotion des droits des patients en Europe, l'OMS Europe constatait avec une certaine amertume que sur les 55 pays adhérents, seuls 9 pays — à savoir le Danemark, la Finlande, la Géorgie, la Grèce, l'Islande, Israël, la Lituanie, les Pays-Bas et la Norvège — avaient consacré une législation spécifique aux droits du patient et 4 pays, dont la France, mais aussi le Portugal, l'Irlande et le Royaume-Uni, promulgué une charte des patients. Ce qui ne signifie pas pour autant que, dans les autres pays, les patients soient entièrement dénués de tout droit. Dans la plupart des pays de l'Union européenne, une mosaïque de réglementations diverses ainsi que les tribunaux, en l'absence de textes spécifiques, ont souvent dessiné les contours d'un véritable droit des malades.

Les droits du patient sont multiples. Ils vont du droit à des soins de qualité, en passant par celui du choix du praticien, du nécessaire consentement, du droit à la protection de la vie privée, à la médiation, mais aussi du droit à l'information concernant sa santé. Concernant ce dernier droit, la déclaration de l'OMS de 1994 précise que les malades « doivent être pleinement informés de leur état de santé, y compris des données médicales... des actes médicaux envisagés avec les risques et avantages qu'ils comportent, des possibilités thérapeutiques alter-

natives, du diagnostic, du pronostic et des progrès du traitement ».

Dans cet article, nous nous centrons sur quelques aspects du droit à l'information du patient tel qu'il ressort des législations ou de la jurisprudence développée dans certains pays européens, en soulignant les différences, souvent révélatrices de spécificités culturelles ou de l'état des relations malades-médecins qui prévalent au sein du système de santé.

### Les informations fournies au patient doivent-elles être exhaustives ?

À l'occasion d'un colloque à l'Assemblée nationale portant sur « l'accès au dossier médical et les droits de la personne malade », en mars 2000, les journaux *Libération* et *Le Quotidien du médecin* avaient consacré des articles à ce thème, montrant clairement les divergences des patients et des médecins en la matière. Ainsi, alors que *Libération* titrait « 88 % des malades sont pour un accès libre » à leur dossier médical, *Le Quotidien* soulignait que près de 60 % des médecins étaient contre.

L'étude de la littérature internationale menée par N. Moumjid-Ferdjaoui et M.-O. Carrère met bien en relief le souhait des patients d'être clairement informés sur leur état de santé [3], même si l'affirmation de leurs désirs ne se traduit pas forcément par un comportement actif de recherche d'information au moment de la rencontre avec le médecin et encore moins par une volonté de participer à la décision.

Mais que doit exactement contenir le dossier médical auquel le patient peut accéder ? Sur ce point, les positions retenues divergent selon les pays. Ainsi, au Danemark, la loi de 1998 sur le statut juridique du patient, qui remplace la loi de 1993 sur l'accès aux informations médicales, considère que le patient a le droit, dès l'âge de quinze ans, de recevoir la totalité des informations concernant son état de santé et les possibilités de traitement.

Ce qui inclut l'accès aux appréciations et aux notes personnelles du médecin.

En Allemagne, en l'absence de législation spécifique, il convient de se référer à la jurisprudence. Celle-ci a affirmé et défini un droit d'accès du patient à son dossier médical en se fondant sur une disposition du Code civil allemand qui reconnaît à toute personne qui y a intérêt « le droit de consulter les documents détenus par un autre et qui ont été établis dans l'intérêt de la première ». Ce droit d'accès n'inclurait pas, selon les tribunaux allemands, les données subjectives mais seulement les éléments objectifs du dossier, à savoir les résultats d'examen, les radiographies. Un médecin peut, par contre, refuser de montrer à un malade des commentaires d'analyses. La Cour fédérale suprême va même plus loin puisqu'elle conseille aux médecins d'avoir deux dossiers pour chaque patient, l'un consultable par le malade et l'autre pour leurs besoins propres.

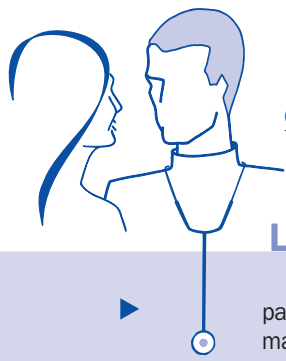
Aux Pays-Bas, si la loi sur l'accord en matière de traitement médical, entrée en vigueur en 1995 et intégrée depuis au Code civil, prévoit un accès large du patient à son dossier médical et ce sans exception d'âge, la Société néerlandaise de médecine n'en a pas moins recommandé aux médecins d'éviter de faire figurer leurs annotations personnelles dans le dossier transmis au malade.

Mais aussi bien au Danemark qu'aux Pays-Bas, les données susceptibles de nuire à la vie privée d'un tiers ne sont pas, en principe, consultables par le malade.

### L'obligation du médecin d'informer son malade s'applique-t-elle en cas de pronostic grave, voire fatal ?

Jusqu'à quelle limite un médecin est-il tenu d'informer son malade ? La question est particulièrement difficile en cas de pronostic grave, voire fatal. Sur ce point encore, il est intéressant de se référer aux enquêtes menées dans plusieurs pays sur les souhaits des

**Diane Lequet-Slama**  
Chargée de mission sur les dossiers internationaux, direction de la Recherche des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (Drees)



### Le droit à l'information des patients chez nos partenaires européens

patients. Là encore, le besoin d'information du malade est largement mis en avant, même en cas de pathologies graves. Ainsi, dans une étude publiée en 1988 [9], les auteurs démontrent que 92 % des patients adultes, atteints de cancer et hospitalisés, préfèrent que toute l'information leur soit fournie, même si celle-ci est mauvaise.

S'agissant du « *droit à l'information d'un patient en cas de pathologies graves* », des divergences sur les solutions retenues apparaissent dans les différents pays [2]. Ainsi, si la jurisprudence allemande considère que le médecin est tenu de renseigner son patient même s'il se trouve dans une situation désespérée, la seule exception reconnue étant le cas de traitement psychiatrique, au Danemark et aux Pays-Bas, le droit d'accès au dossier médical peut être limité. Au Danemark, lorsque la maladie dont le patient est atteint est « incurable et progressive », le médecin peut ne pas fournir tous les renseignements à l'intéressé. Aux Pays-Bas, la loi prévoit que les médecins peuvent invoquer « *l'exception thérapeutique* » pour ne pas présenter le dossier médical lorsque les informations contenues peuvent constituer un « *préjudice sérieux* » pour le patient et entraîner des conséquences psychologiques remettant en question l'efficacité de son traitement. Toutefois, dans une telle hypothèse, et préalablement à tout refus, le médecin traitant a l'obligation de consulter un autre praticien.

En Grande-Bretagne, le droit d'accès au dossier médical, prévu pour tous les patients à partir de seize ans, ne s'étend pas aux données susceptibles de nuire à « *la santé physique ou mentale* » du patient. Dans les faits, le malade peut avoir de grandes difficultés pour obtenir les informations le concernant.

En Belgique, le Code de déontologie, qui prévoyait que l'obligation d'information pouvait être limitée en cas de situation grave et désespérée du patient, a été modifié en sens contraire. Le projet de loi « droits des

malades et la qualité du système de santé », actuellement en cours de finalisation, ne prévoit plus d'exception liée à l'état de santé du malade.

Dans tous les pays, toutefois, la législation ou la jurisprudence reconnaissent aux médecins le droit de taire certaines informations en cas de troubles psychiatriques.

Une disposition intéressante à signaler : aux Pays-Bas, la loi précise que le patient peut exiger la suppression de son dossier médical, à l'exception notable toutefois de certaines pièces d'archives médicales. Qu'en est-il dans les autres pays ? Les réponses ne sont pas toujours claires sur ce point.

#### Information et devoir d'assistance du médecin

De l'information du malade en situation désespérée, il est difficile de ne pas glisser sur le contenu du devoir d'assistance du médecin dans de telles conditions et de ne pas évoquer en contrepoint, et même si nous nous éloignons du sujet, la question de l'euthanasie ou de l'aide au suicide. Les Pays-Bas ont été le premier pays à légaliser l'euthanasie, tout en marquant bien les conditions qui doivent être respectées : maladie incurable et insupportable, demande du malade volontaire et réfléchie, absence d'une autre solution acceptable, avis d'un autre praticien. En Allemagne, si l'euthanasie est toujours considérée comme un délit, l'assistance au suicide n'est pas interdite. Au Danemark, l'aide au suicide est tolérée officiellement depuis 1992. En Espagne, les peines encourues par les personnes qui aident un malade en phase terminale à se supprimer ont été allégées depuis 1996 mais restent lourdes : trois ans de prison au lieu de vingt ans antérieurement.

#### Les informations médicales fournies par le praticien doivent être claires pour le patient

Sur ce point, et même si les formulations ne sont pas identiques d'un pays à l'autre, il semble que, quasiment tous les pays européens, qui se sont

préoccupés de définir les droits du malade, ont un même souci : la nécessité d'une information médicale clairement restituée au malade.

En Allemagne, selon une jurisprudence constante, l'information doit être communiquée par le médecin lui-même et non par un autre professionnel et être formulée « *de façon compréhensible* » pour le patient. Aux Pays-Bas, le Code civil indique aussi que les patients doivent être informés de façon claire. Pour les jeunes de moins de douze ans, il est précisé que l'information sera adaptée à leur capacité de compréhension. Au Danemark, la loi indique que les renseignements seront fournis avec « *prévenance* » et adaptés à l'âge de la personne et à son expérience. En Belgique, le projet de loi actuel prévoit que toute information doit être communiquée aux patients « *en termes clairs et compréhensibles* » et « *fournie à temps* ». Si un malade refuse une intervention ou un traitement, le praticien sera tenu de l'informer des conséquences possibles de ce refus.

#### De quel recours dispose le patient en cas de refus d'information ?

Le refus par le médecin d'informer le malade ou de lui communiquer son dossier médical est-il susceptible de recours ? Et devant quelle instance ? Le nouveau projet de loi belge prévoit un recours devant un ombudsman dont la fonction serait de tenter de régler à l'amiable les litiges. En cas d'échec de la médiation, seul le recours aux tribunaux serait possible. Au Danemark, aux Pays-Bas et également en Suède, les patients peuvent s'adresser à des commissions particulières pour régler leur conflit avec leur praticien.

En Allemagne, curieusement, le patient ne dispose d'aucun recours en cas de refus d'information du médecin ou d'impossibilité d'accéder à son dossier médical. Il ne peut s'adresser aux tribunaux que si le praticien a commis, par ailleurs, une faute professionnelle [2]. ■

# Légitimité et intérêt des palmarès et de l'accréditation pour informer les usagers

**Michka Naiditch**  
Chargé d'études,  
Développement innovation évaluation  
santé (DIES)

Les palmarès classant les hôpitaux selon leur mérite et l'acuité des débats qu'ils ont suscités ont été l'un des premiers signes tangibles attestant de l'émergence d'une demande du grand public pour des informations médicalisées et portant sur l'hôpital. Cette demande traduit l'évolution profonde qui s'est produite au cours des quinze dernières années, concernant l'appréhension que le grand public a d'une part de l'efficacité du fonctionnement du système de soins et d'autre part de la place et du rôle que les usagers et les malades pourraient y occuper dans le futur. Jusqu'à une date récente, en effet, le progrès des connaissances et des technologies auquel un nombre croissant de nos concitoyens pouvait accéder en droit, grâce à l'extension de la couverture sociale obligatoire, avait suffi à construire une représentation largement positive des effets du système. Dans ce contexte, la délégation de fait aux professionnels du soin de l'évaluation de leurs pratiques, à l'abri de tout regard externe, traduisait la force du contrat collectif entre les médecins et l'État, ainsi que la confiance de chaque usager dans l'éthique personnelle des professionnels, confiance relayée par une croyance dans les bienfaits naturels du progrès scientifique.

Cette situation a évolué pour de multiples raisons.

La complexité croissante de l'organisation et du fonctionnement du système de soins en a rendu la lecture de plus en plus difficile par les usagers profanes. À cela s'est ajouté le sentiment des malades de ne pas être suffisamment écoutés et/ou associés aux décisions les concernant collectivement, et respectés en tant que personne, du fait d'une pratique médicale trop centrée sur une approche par organe, techniciste et déshumanisante. La prééminence de cette approche bio-médicale a été remise en question par une perception plus critique des conséquences potentiellement négatives des biotechnologies qui a contribué à relativiser les certitudes en matière de progrès médical sur lesquelles cette approche s'appuyait. Enfin et surtout, les affaires du sang contaminé et de la « vache folle » (encéphalopathie spongiforme), avec pour dénominateur commun un déficit de transparence dans les processus d'information du public, ont généré des craintes portant sur les conséquences sanitaires réelles ou perçues, des décisions prises. Tous ces éléments ont contribué à nuancer la confiance de la population vis-à-vis du fonctionnement du système de soins et envers les professionnels et à faire émerger corrélativement chez les usagers une

demande d'information « portant à la fois sur une meilleure connaissance de l'architecture et du fonctionnement du système de soins et sur des informations susceptibles de les éclairer sur la nature du service rendu et permettant d'en garantir la qualité ».

Comment situer, par rapport à ces deux types de demande, les outils d'information sur l'hôpital que constituent d'une part les palmarès classant les hôpitaux par « ordre de mérite » et d'autre part l'accréditation des établissements de santé ? Quelle légitimité et quelle fonction leur accorder dans ce domaine ? Et comment juger de leur adéquation avec les attentes des usagers pour autant que celles-ci puissent être objectivées ? Pour répondre à ces différentes interrogations, nous nous fonderons sur la contribution de Véronique Ghadi concernant les différentes fonctions de l'information et sur les principaux résultats d'une recherche entreprise par un groupe d'experts réunis par la Drees et qui a porté d'une part sur la mesure de la performance hospitalière et sur la nature des informations que les usagers souhaiteraient avoir sur l'hôpital. Cela dans le but d'aboutir à terme à un système d'information cible destiné aux usagers. La place de l'accréditation sera discutée à la lumière de ces résultats et nous concluons en émettant trois couples de remarques/suggestions quant aux évolutions possibles et souhaitables, réflexions qui n'engagent que leur auteur.

## Les palmarès

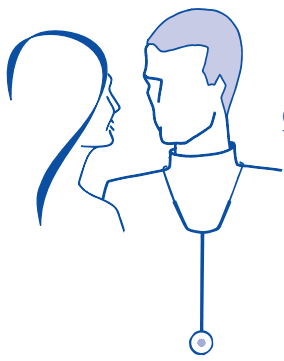
Les différents palmarès « français » sont des versions simplifiées d'outils du même genre qui ont fleuri essentiellement outre-Atlantique. Comme eux, ils poursuivent un objectif : classer les hôpitaux par ordre de mérite, notamment en termes de qualité des soins afin de permettre aux consommateurs, ainsi mieux informés, de faire des choix plus rationnels et conformes à leur utilité. Ce qui renvoie précisément à l'une des fonctions de l'information décrite par Véronique Ghadi (lire p. 36).

Les différents fabricants de palmarès ne considèrent en fait implicitement qu'une seule dimension de la performance : celle de la qualité des soins, celle-ci étant par ailleurs examinée sous ses seuls versants techniques et productifs. Ainsi, l'activité serait un reflet de l'entraînement des équipes, la mortalité intra-hospitalière (ajustée sur l'âge) et la « notoriété » celui de leur efficacité technique, la « technicité » et la « spécialisation » des paramètres garantissant des pratiques de qualité. De la même manière, une durée de séjour réduite (productivité) et la part de l'activité ambulatoire pour certains actes chirurgicaux (efficacité technique) complètent ce tableau des critères de mesure qui s'appliquent majoritairement à l'activité chirurgicale.

Ce type d'outil appelle trois réserves quant à leur valeur d'usage comme outil d'information :

## Réserve de nature météorologique

D'une part la pertinence de la plupart des indicateurs utilisés, lorsqu'on les examine un à un, est problématique.



## droits des malades, information et responsabilité

On pourra se référer à différentes études étrangères et aux travaux du groupe cité plus haut qui montrent que les conditions de maîtrise des données servant à construire les différents indicateurs et permettant de rendre les comparaisons valides ne sont pas réunies.

Le score unique permettant de classer résulte directement de l'agrégation de ces différents indicateurs, affectés préalablement d'un coefficient spécifique. Cela pose des problèmes majeurs de validité : d'une part la qualité est une notion multidimensionnelle complexe : selon la définition de l'OMS, qui fait référence dans le domaine, *des soins de qualité* sont ceux qui garantissent « à chaque patient de recevoir la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts ». On ne saurait donc se contenter d'approche partielle, privilégiant telle ou telle dimension, dans la mesure ou aucune composante de la qualité ne peut être considérée comme secondaire.

Les différentes entités que sont censés mesurer ces indicateurs, « la satisfaction des patients », « l'absence de complications », « l'état de santé », « la pertinence des actes » ou « leur coût » sont incommensurables. Ce qui implique l'impossibilité d'établir une hiérarchie de valeurs et donc l'existence d'un système de pondération valide. D'où, *in fine*, l'impossibilité de construire un score global qui ait du sens. Mais si classer des hôpitaux n'a aucun sens, la nécessité d'études comparatives dans des conditions correctes demeure.

### Réserve de nature conceptuelle

Les indicateurs utilisés tendent à fournir une représentation de la « performance » de l'hôpital d'une part excessivement réductrice, et d'autre part biaisée du fait que celle-ci est considérée comme une propriété intrinsèque de la structure, isolée de son environnement. Or cette position ne rend pas compte de la forte dépendance de la nature et de la qualité des services fournis par l'hôpital eu égard au contexte dans lequel il se situe ; « la performance hospitalière » est une propriété contingente\* et il est vain de la mesurer indépendamment de son environnement (notamment économique et géographique\*\*) et des caractéristiques (épidémiologiques, sociales, culturelles) de la collectivité qu'il est censé

\* « Les enjeux de la définition et de la mesure de la performance de l'hôpital renvoient donc à son fonctionnement propre, mais aussi à sa position, dans un ensemble qu'il ne peut plus ignorer » C'est en ces termes que Alain Letourmy conclut son résumé du séminaire organisé les 5 et 6 octobre 1998 par l'INSERM sur « la performance hospitalière : du malade au système hospitalier » (IA n° 162, décembre 1998, p. 10-11).

\*\* Par exemple dans un programme de recherche financé par la Mire (Les disparités interrégionales de l'offre de soins sont-elles légitimes ? Le cas de la périnatalité), E. Combié et coll. se proposent d'étudier les externalités positives d'agglomération et les externalités négatives de « désertification ». En bref, l'hypothèse à tester est

desservir. Cette notion de contingence de la performance implique d'analyser l'hôpital au sein d'un territoire et l'activité hospitalière comme une étape particulière de la trajectoire des malades ou de leurs maladies, notamment en cas d'affections multiples et/ou chroniques, et dans la mesure où la qualité des soins délivrés à l'hôpital dépend largement de la qualité des services prodigués en aval et en amont. Ainsi la mortalité hospitalière liée à l'asthme est fortement conditionnée par l'accessibilité aux services ambulatoires [23], tout comme le taux de mortalité néonatale des nouveau-nés est dépendant de la qualité du suivi de grossesse en amont de l'hôpital [18]. Par ailleurs, la qualité du service rendu par l'hôpital ne saurait s'apprécier uniquement par le service rendu à ceux qui y ont accès (sa clientèle), mais mérite d'être appréciée sur l'ensemble de la population qui pourrait bénéficier de ses services, ce que certains appellent qualité épidémiologique des soins [35], ce dernier concept renvoyant indirectement à la notion d'accessibilité. Dès lors, mesurer la bonne performance d'un hôpital, c'est aussi être capable, « au-delà de son fonctionnement pris isolément, d'apprécier sa capacité à travailler "en réseau" avec l'ensemble des partenaires concernés et à optimiser ainsi les filières de soins » (guide Anaes ; guide Credes/Image sur les réseaux).

Quoi qu'il en soit, cette approche par les classements ne semble pas avoir recueilli l'assentiment du groupe d'usagers à qui il avait été demandé de construire collectivement la nature des informations qu'il souhaitait avoir sur l'hôpital. Sans faire de leur position une figure intangible, il est intéressant de constater que le groupe, dans ses conclusions, a eu tendance à privilégier une approche dans laquelle l'information délivrée sur l'hôpital, en partie comparative, devrait leur permettre de mieux comprendre les liens de l'hôpital avec son environnement, et ce de façon à la fois plus large et plus précise que les professionnels n'en jugent (ce qui renvoie aux critiques précédentes), mais surtout elle devrait leur permettre de s'assurer de l'existence de prises en charge caractérisées par des pratiques respectueuses de leurs attentes et de leurs points de vue.

Les évaluations plutôt négatives de l'effet de ses palmarès outre-Atlantique et donc de sa valeur d'usage font par ailleurs douter de la capacité des usagers profanes à utiliser de façon immédiate une information comparative et/ou à l'intégrer aux autres critères de choix dont ils disposent. À tout le moins, elles obligent à s'intéresser aux conditions qui le leur permettraient.

### Réserve d'ordre méthodologique

Le modèle implicite sur lequel ces palmarès s'appuient pour décrire l'activité hospitalière est celui de l'industrie et de ses produits (par exemple le groupe homogène de

que, dans les zones densément peuplées, la proximité facilite les économies d'échelle sans compromettre la sécurité ; dans les zones « désertes », maintenir des structures de proximité pour faire face aux urgences coûte cher.



malades, GMH, comme produit de l'hôpital) plutôt que celui des activités de type « service ». Or ce qui oppose ces deux notions de « produit » et de « service » réside dans le fait que, contrairement au premier cité (une voiture, par exemple), un service est coproduit, c'est-à-dire produit par l'entreprise mais aussi par celui auquel il s'adresse et que sa qualité en dépend fortement. Or la production ultime de l'hôpital, à savoir « la prise en charge des malades », est précisément le résultat d'une « coproduction » (au sens où le malade va « injecter dans le processus de production » à la fois ses connaissances et son point de vue — notamment au moment de la phase diagnostique — mais aussi ses réactions spécifiques durant la phase des traitements).

Il s'ensuit que tout modèle, nécessairement multi-dimensionnel, de la performance hospitalière devrait s'efforcer de prendre en compte cette caractéristique de sa production. Mais cette approche de l'hôpital incite alors à intégrer de façon plus forte, dans la construction des indicateurs de performance, le point de vue des patients en allant au-delà de l'analyse de leur satisfaction ou de leur qualité de vie. C'est d'ailleurs le souhait manifesté par le groupe d'usagers cité plus haut.

### L'accréditation

Cela nous amène à discuter alors de la place de l'accréditation comme outil d'information. Dans le modèle de la performance développé par la Drees, une place très importante est dévolue à l'organisation des pratiques et du travail étayée par la notion de « culture commune ». À cet égard les différentes dimensions de l'accréditation, qui globalement doit permettre de juger de l'efficacité de la démarche d'amélioration permanente de la qualité des soins existant au sein d'un établissement, peuvent fournir des éléments de repère, notamment sur la manière dont le processus d'information générale est organisé dans l'établissement, sur sa capacité à faciliter le circuit du malade en son sein, sur la tenue et la disponibilité du dossier médical, sur l'information concernant l'organisation de la sécurité et des vigilances et sur leur valeur d'usage respective. Or ces dimensions rejoignent en grande partie ce que souhaitent savoir les usagers sur l'hôpital. Si l'accréditation n'a donc pas vocation à fournir des éléments de comparaison entre des structures, les éléments et les critères de jugement dont elle dispose en font un outil potentiellement utile à l'information des usagers. Mais on peut penser que la situation d'aujourd'hui est largement perfectible.

### Conclusion

Comment faire pour que l'information destinée à l'utilisateur puisse contribuer à une meilleure efficacité des soins délivrés à chacun et en même temps à l'efficacité globale du système ?

Nous ferons trois remarques et trois suggestions :

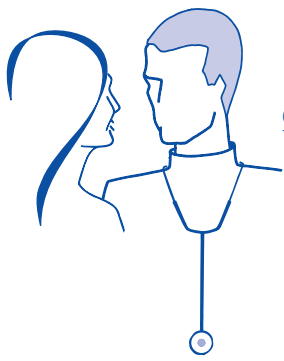
- Une grande partie des professionnels ont tendance à vivre cette exigence d'information comme une manifestation de la fin de la confiance que leur témoignaient

autrefois les malades. Ceux-ci, au contraire, présentent leur demande d'information comme une des conditions préalables à la restauration de cette confiance. S'il est abusif d'attendre de la qualité de l'information délivrée aux malades qu'elle ait cette capacité à elle seule, il faut néanmoins aider et soutenir tous les professionnels, soignants et non-soignants, à répondre plus efficacement à cette exigence légitime mais à laquelle ils semblent peu préparés.

- Un moyen possible pour améliorer l'efficacité globale du système serait de travailler à la construction d'une information générique sur celui-ci qui puisse rehausser le niveau global de connaissance de la population française en matière de soins et de santé. Ainsi, dans une récente recherche sur la prescription d'antibiotiques, il est apparu que, dans certaines situations, les généralistes étaient amenés à prescrire des antibiotiques sous la pression de leurs malades et ce en dépit de leurs explications. On peut s'interroger sur le fait de savoir si une information plus globale des malades sur les antibiotiques et leurs effets « écologiques » n'aurait pas pu contribuer à améliorer le dialogue et la compréhension au niveau du colloque singulier, et partant à construire en commun une décision différente. On conçoit alors l'intérêt de dispositifs collectifs d'information et de prise de décision qui puissent contribuer à l'élaboration d'un point de vue plus informé des usagers sur le système de soins.

- On peut envisager que des usagers soient associés de façon active non seulement à l'ensemble des recherches actuelles pour tout ce qui concerne la construction de dispositifs d'information nouveaux les concernant mais aussi soit *mieux informés sur et intégrés aux* processus de construction des outils institutionnels majeurs participant au fonctionnement (projets médicaux d'établissement) ou à l'évaluation globale de celui-ci (accréditation).

Cela apparaît en conformité avec la ligne générale de conclusion du rapport du HCSP. ■



# Responsabilité

**L'information, le consentement aux soins et le partage des décisions médicales posent la question de la responsabilité des soignants comme des patients, et impliquent l'acceptation de l'existence de risques.**

## Consentement aux soins et décision partagée

**Dominique Broclain**  
Président de  
l'Association pour le  
partage de l'informa-  
tion médicale (APIM)

Dans l'ensemble des pays industrialisés, les textes réglementaires donnant clairement la primauté au principe éthique de respect de l'autonomie du patient se sont multipliés dans les années quatre-vingt-dix, témoignant d'un nouveau regard sur la relation médecin-malade (charte du patient hospitalisé, nouveau code de déontologie médicale, arrêt Hédreul de la Cour de cassation, référentiels d'accréditation et recommandations sur l'information des patients de l'Anaes, recommandations du Comité consultatif national d'éthique sur le consentement aux soins, etc.).

Ces textes ont en commun une tonalité universelle, rassemblant dans un champ d'application unique tous les types de décisions médicales, tous les médecins et la quasi-totalité des usagers du système de soins.

### Les textes réglementaires à l'épreuve du réel

Le principe de respect de l'autonomie implique que seul le patient peut savoir ce qui est bien pour lui-même : en vertu de ce principe, en citoyen adulte, libre et responsable, celui-ci est en droit de refuser de consentir aux décisions de son médecin et, sous réserve d'une information appropriée, peut assumer le rôle de décideur final des soins qui le concernent.

Ce modèle autonomiste s'est progressivement substitué, du moins dans les textes réglementaires, au modèle

paternaliste traditionnel qui, reposant sur un principe éthique de bienfaisance, considère que seul le médecin, tel un parent, peut apprécier ce qui est bien pour son patient et est en droit de décider unilatéralement pour les personnes qui s'en remettent à lui.

L'article L. 1113-3 du projet de loi sur « les droits des malades et la qualité du système de santé » repose sur un modèle autonomiste pur : « *Toute personne prend, compte tenu des informations et préconisations des professionnels de santé, les décisions concernant sa santé. Aucun acte médical, aucun traitement ne peut être décidé et pratiqué sans son consentement libre et éclairé.* »

Entre les modèles extrêmes représentés par un paternalisme et un autonomisme absolus, d'autres modèles ont été proposés. Deux exemples de ces modèles intermédiaires sont donnés par le modèle du garant, dans lequel le médecin, après avoir fait exprimer ses préférences au malade, décide seul en tant que représentant fidèle des intérêts du patient, et le modèle de la décision partagée, où l'information médicale est partagée et les décisions sont élaborées conjointement [11].

### La décision partagée plébiscitée

En juin 2001, un échantillon national représentatif de la population française était interrogé par téléphone sur le type de médecin vers lequel allait sa préférence. Trois options étaient proposées. Alors que les deux variantes du modèle paternaliste (« Un médecin qui ne vous donne pas d'explication et qui décide seul de ce qui est bien pour vous » et « Un médecin qui vous explique l'essentiel sans entrer dans les détails et qui décide seul ») ne recueillaient respectivement que 1 % et 5 % des suffrages, le modèle de la décision partagée (« Un médecin

qui, si vous le souhaitez, vous explique précisément la situation, vous présente les choix possibles et vous associe à la décision ») était plébiscité par 93 % des personnes interrogées [21].

Chacune des options proposées à ces bien-portants les questionnaient à la fois sur leur désir d'être informés et sur le rôle qu'ils souhaitaient jouer dans la décision médicale. Or il a été démontré de manière répétée que, si la majorité des patients expriment, lorsqu'ils sont interrogés sur les lieux de soins, un fort désir d'être informés, seule une minorité manifeste le désir de prendre une responsabilité dans la décision médicale [8, 15].

Dès lors que l'on entre dans l'univers autrement réel des médecins et des malades en interaction, le *paradigme autonomiste* soulève de sérieuses questions de fond [37].

Le modèle du patient décideur sous-jacent aux textes réglementaires ne prend actuellement en compte ni les contraintes sociales, organisationnelles et institutionnelles, ni la volonté individuelle et l'aptitude concrète des patients à prendre, seuls ou avec leur médecin, les décisions concernant leur santé. La volonté et l'aptitude des médecins à associer leurs malades au processus décisionnel apparaissent, elles aussi, comme un facteur déterminant. Kaplan a mesuré le style plus ou moins participatif de 300 médecins de diverses spécialités à l'aide d'un score calculé à partir des informations fournies par 8 000 de leurs patients : les médecins ayant le style le plus participatif avaient bénéficié plus souvent d'une formation à la relation au cours de leurs études, avec un volume d'activité plus modéré que les médecins peu participatifs [25].

La participation du malade ou de l'usager à la décision a été étudiée empiriquement pour des situations pathologiques particulières, où la meilleure des options ne peut être distinguée par un rapport bénéfices/risques nettement avantageux (traitements des cancers de la prostate, traitement hormonal substitutif, angioplastie versus pontage coronarien, etc.). Ces pratiques expérimentales de la décision partagée ne concernent qu'une fraction marginale des soins courants visés par les textes réglementaires. La conception et l'évaluation d'instruments d'aide à la décision destinés aux patients (*decision aids*) est cependant un domaine de recherches en plein essor\*.

### La doctrine juridique du consentement à l'épreuve du terrain

En 1982, le gouvernement américain commandita une étude qualitative destinée à mesurer l'écart entre la doctrine théorique du consentement aux soins et sa mise en pratique à l'hôpital. Lidz et coll. observèrent les interactions médecin-patients dans un hôpital universitaire

requérant l'expression du consentement du patient avant tout acte technique [29].

Pour les procédures invasives majeures, les auteurs constatèrent que la signature du formulaire de consentement était certes accomplie, mais comme une simple formalité administrative. Les procédures diagnostiques « de routine » (radiographies, échographies, prises de sang, analyses d'urine, électrocardiogrammes, etc.) et les prescriptions médicamenteuses ne faisaient par contre jamais l'objet d'une recherche de consentement : jugées, tant par les médecins que par les patients, comme relevant de la prérogative exclusive des médecins, elles n'étaient en général accompagnées d'aucune délivrance d'information.

Les auteurs remarquaient qu'à tout moment, en fonction de l'évolution naturelle de la maladie, des résultats des investigations diagnostiques et des traitements mis en œuvre, de nouvelles options décisionnelles s'offraient au médecin : tenir le patient informé de ces options mouvantes devenait souvent vite compliqué. Ils concluaient leur étude en écrivant que « *tout se passe comme si les procédures médicales sont mises en œuvre, non sur la base d'un consentement préalable aux soins, mais en l'absence d'objection de la part des patients, les médecins possédant implicitement le droit de transgresser l'intégrité corporelle de leurs malades tant que ceux-ci ne s'y opposent pas explicitement* » [29].

Nous avons récemment réalisé une étude qualitative dans un service de cardiologie dirigé par un médecin manifestant depuis quinze ans la volonté authentique d'associer ses malades aux décisions. Un cas « exemplaire ». Toutes les interactions entre 32 malades et les médecins du service ont été enregistrées au magnétophone, transcrites, et les décisions prises au cours de l'hospitalisation (20 par patient en moyenne) analysées, afin de déterminer au cas par cas la place du patient dans le processus décisionnel [10].

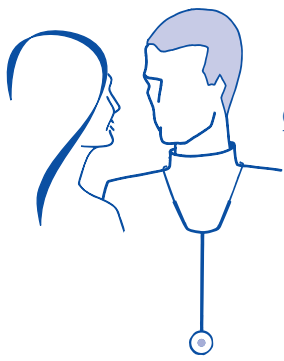
Nous avons retrouvé la même absence d'information et de recherche de consentement pour les examens de routine que Lidz et coll., il y a vingt ans, aux États-Unis.

Mais deux groupes de décisions ont pu être différenciés : les décisions où une option unique est présentée au patient (91 %) ; les décisions où le médecin expose plusieurs options (9 %).

Les médecins ne décrivent pas aux patients toutes les possibilités décisionnelles envisageables en théorie à un moment donné. Dans la plupart des cas, les médecins n'informent ou ne mettent à la discussion qu'une seule option, laissant alors les malades face à la possibilité de consentir, de subir ou de refuser la décision. Ce n'est que lorsque les médecins prennent l'initiative d'exposer les avantages et inconvénients de plusieurs options qu'ils offrent réellement aux patients la possibilité d'exprimer leurs préférences et ouvrent un espace virtuel de participation à la décision médicale.

La distinction conceptuelle entre décisions « à une option » et décisions « à plusieurs options » apparaît

\* Un registre de ces instruments est consultable à l'adresse [www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/OHDEC/decision\\_aids.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/OHDEC/decision_aids.asp).



## Responsabilité et droit au risque dans les pratiques gériatriques

fondamentale. Exposés à une seule option décisionnelle, les patients ont exprimé oralement leur consentement dans 10 % de ces situations dépourvues de choix. En contraste, quand les médecins leur ont proposé plusieurs alternatives, les malades ont explicité leur préférence ou leur accord pour l'une des options dans 60 % de ces situations « à choix » [10].

### Le défaut est-il dans la médecine, dans les médecins ou dans la doctrine ?

Il est troublant de constater que les études qualitatives effectuées dans des contextes de soins courants variés (médecine générale, unités spécialisées diverses) en arrivent régulièrement à mettre la doctrine juridique du consentement aux soins en défaut [14, 37].

La conception juridique de l'autonomie apparaît rationaliste et réductrice dans la mesure où elle traduit mal la complexité, la technicité et la réalité interactive des décisions médicales qui s'inscrivent toujours dans « la rencontre et le dialogue entre plusieurs personnes aux histoires, aux attentes, aux responsabilités et aux savoirs différents » [4].

À l'intérieur de la profession médicale, les médecins reconnaissent relativement volontiers les insuffisances de leur formation initiale et continue, et l'impossibilité de se tenir en permanence à jour sur les réels avantages et inconvénients de toutes les options diagnostiques et thérapeutiques possibles en médecine.

L'information du patient, le consentement aux soins et le partage des décisions médicales reposent pourtant directement sur les efforts de formation des professionnels de santé, et impliquent l'acceptation, par les médecins et par les patients, tant des incertitudes inhérentes à la médecine que des limites individuelles intrinsèques à l'exercice professionnel [14].

Il est évident qu'un long chemin reste à faire et que ce qui est requis pour que le paradigme autonomiste passe dans les pratiques de soins n'est ni plus ni moins qu'une véritable révolution culturelle. ■

### Jean-Jacques Amyot

Psychosociologue, directeur de l'Office aquitain de recherche, d'études, d'information et de liaison sur les problèmes des personnes âgées (Oareil)

### Alain Villez

Directeur adjoint de l'Uriopss Nord-Pas-de-Calais et conseiller technique à l'Uniopss (Union régionale [nationale] interfédérale des œuvres et organismes privés sanitaires et sociaux)

Article extrait de :

Jean-Jacques Amyot, Alain Villez. *Risque, responsabilité, éthique dans les pratiques gériatriques*. Paris : Ed. Dunod/ Fondation de France, 2001, 216 p.

La réflexion conduite ici est directement issue d'un dispositif mis en œuvre par la Fondation de France sur le thème « *dignité des personnes âgées, droit au choix, droit au risque et responsabilité* » auquel 140 professionnels et retraités ont participé sous couvert de huit groupes\* dont les responsables ont, dans un second temps, constitué un groupe national.

### De la prise en charge et des soins

Une organisation trop rigide allée à un souci d'écartier tout risque de mise en cause de la responsabilité des professionnels peut conduire à la négation progressive de la liberté, du droit au risque et du droit au choix des personnes âgées vivant en établissement ou à leur domicile, mettant à mal la dignité même de ces personnes comme expression d'un droit fondamental reconnu à tout être humain.

Le droit au choix est celui de l'exercice de la liberté. La notion de liberté ne peut être dissociée de celle de la responsabilité. Il est difficile d'admettre que la liberté puisse être un exercice dangereux et nuisible pour soi ou pour les autres. L'appréciation de ce qui est acceptable et de ce qui ne l'est plus est une affaire délicate parce que subjective, tout en étant liée aux valeurs sociales. Le regard des professionnels est-il, lui, responsable ou abusif ? Responsable, c'est-à-dire conforme aux lois et aux obligations professionnelles déontologiques. Abusif, c'est-à-dire utilisant une position dominante pour imposer sa propre conception des choses en fonction de préférences, de répulsions, d'habitude, de routine, de surprotection, etc.

Le grand âge est aussi marqué par la faiblesse, l'angoisse, la douleur, les maladies. Ces circonstances influencent les attitudes de la personne et peuvent obérer son jugement. Il appartient aux professionnels à qui ces personnes âgées malades se confient, ou sont confiées, de discerner si l'expression de la volonté est altérée par ces circonstances pathologiques, si une action sur la pathologie peut changer l'expression de la volonté ou si, au contraire, il y a lieu d'en prendre acte et d'agir en conséquence.

\* Benoît Fromage (Angers), Pierre-Yves Malo de l'Association psychologie et vieillissement (Rennes), Annie Mollier du Centre pluridisciplinaire de gérontologie sociale (Grenoble), Jean-Louis Bascoul d'Aire (Montpellier), Germaine Chanut de l'OSPA (Saint-Étienne), Nicolas Daniel d'Arfege (Lyon), Sylvie Fontanet du Cipa (Limoges), Marc Berthel du Centre hospitalier universitaire de Strasbourg.

### L'évolution du droit et des mentalités

Les États-Unis vivent depuis une quinzaine d'années à l'heure de la judiciarisation de la vie quotidienne. Cette évolution nous inquiète plus qu'elle nous attire, et devant elle nous avons tendance à limiter prématurément le risque imaginé, à nous déresponsabiliser. À ceci s'ajoute la frilosité des professionnels qui mesurent avec circonspection leur niveau de risque avant d'agir. Cette recherche de sécurité, cette volonté de sécurisation ne va pas dans le sens du bien-être des personnes âgées et des professionnels, de l'innovation et d'une évolution positive des droits.

Les pratiques sécuritaires prennent source et se nourrissent des craintes liées aux responsabilités, souvent sans pouvoir les mesurer à l'aune du droit. D'autant plus que la notion de responsabilité est générale, morale, avant d'être juridique. À ces différentes responsabilités, il nous faut associer des risques, des formes et des niveaux de risques. En fonction des conditions dans lesquelles s'exerce le risque et selon la conscience que nous en avons, nous calculons plus ou moins intuitivement notre responsabilité.

La société a de plus en plus de difficultés à accepter qu'un préjudice demeure sans réparation. On assiste, d'une manière générale et par de multiples moyens qu'il s'agisse du droit européen, de la loi ou de la jurisprudence, à un passage de la responsabilité fondée sur la faute à une responsabilité fondée sur le risque. Développer l'activité crée le risque et par la même la responsabilité. Le nouveau Code pénal a marqué une étape importante dans cette évolution en adoptant le délit de mise en danger d'autrui. Les soignants, quelles que soient leurs fonctions, doivent s'investir dans cette lecture du risque. À l'égard de la personne âgée, ce serait un non-sens que d'exclure le risque des pratiques soignantes ou des pratiques relationnelles. Le respect de la personne âgée et de sa liberté suppose un risque assumé. Sur le plan du soin, la personne âgée est souvent dans un état de fragilité et tout acte thérapeutique accroît potentiellement le risque.

Par ailleurs, le droit administratif oblige les responsables de structures « à ne pas mettre en danger les personnes qui leur sont confiées ». Le directeur est donc invité à faire preuve de « précaution ». La précaution n'est pas la prévention. Dans la prévention, on a identifié ce dont on voulait se protéger, alors que dans la précaution, la référence au danger est beaucoup plus large et indéterminée.

### Pratiques sécuritaires et risque

Les conduites sécuritaires développées par les soignants et les professionnels, loin de réduire les risques auxquels s'exposent ou sont exposées les personnes âgées, contribuent à déplacer le risque et parfois à l'accroître en transformant sa nature : ainsi l'enfermement pour éviter les fugues qui peut inciter certaines personnes désorientées à se défenestrer.

De façon inconsciente, les professionnels et les soi-

gnants ont spontanément tendance à hiérarchiser les risques auxquels eux-mêmes et les personnes dont ils s'occupent sont exposés : les risques de chutes et de fugues sont généralement surévalués alors que ceux liés à la perte d'intégrité psychique et sociale sont facilement minimisés. À l'évidence, la sensibilité des professionnels se porte davantage sur les conduites à risque accidentel dans lesquelles le défaut de surveillance et leur responsabilité pourraient être plus facilement mis en cause.

Le maintien à domicile d'une personne âgée dite « dépendante » tend de plus en plus à être assimilé comme une conduite à risque ; risque pour elle-même, risque pour son entourage.

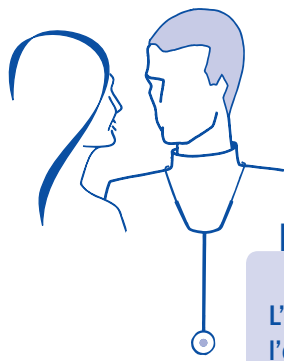
Pour une personne jouissant de toute son autonomie la décision de prendre des risques interviendra en toute indépendance et demeurera l'expression de la singularité de sa personnalité ; pour ceux qui n'ont plus la jouissance de toutes leurs facultés intellectuelles, la décision devra nécessairement impliquer les aidants tant formels qu'informels. Au risque, dans le cas contraire, que les aidants soient soupçonnés de négligence. Les personnes âgées sont dans le même temps exposées aux risques du maternage et aux effets iatrogènes de l'excès de soins prodigués par des personnels refusant de prendre le risque de voir leur responsabilité engagée.

### Les droits : entre revendication et affirmation

La personne âgée, celle qui nous côtoie, celle que nous serons, ne peut s'apprécier que comme un citoyen libre parmi les autres. La première étape est de lui reconnaître ce statut intangible, et de lui garantir l'accès aux droits politiques et civils les plus essentiels : liberté de pensée, liberté d'aller et venir, sécurité, liberté religieuse, accès à la culture, respect des droits économiques et sociaux, le droit de vote. Jusqu'où s'étend le droit au choix de la personne âgée en institution ? Peut-elle décider de sa thérapeutique ? « *Souscrire à l'autonomie absolue du malade et lui laisser en conséquence toutes les initiatives serait nier l'obligation de compétence* », qui fonde et assoit la pratique médicale. Par ailleurs, laisser le sujet âgé choisir son mode de vie risque de faire dériver la pratique du soignant vers la négligence coupable. D'un autre côté, refuser toute autonomie au malade serait enfreindre un autre principe éthique universellement reconnu, le respect de la personne. Nous sommes là au cœur des problèmes éthiques, c'est-à-dire des conflits de valeur permettant de définir une pratique de soins.

La personne doit être consentante et doit pouvoir décider pour elle-même ; l'exercice de ce droit suppose qu'elle ait bénéficié d'une information claire, intelligible, loyale et appropriée (Code de déontologie médicale). Le consentement est libre ou non selon l'existence de la capacité de discernement, de la capacité juridique et de la capacité physique d'expression ou non de sa volonté. S'il n'est pas libre, il doit être recherché par l'association permanente d'informations concernant la prise en compte de la personne (soins

[suite p. 50](#)



### L'éducation du patient atteint de maladie chronique L'exemple du diabète

**L'information et, au-delà, l'éducation du patient ont montré leur intérêt pour les maladies chroniques, notamment le diabète.**

**P**armi toutes les maladies chroniques le diabète est celle pour laquelle l'éducation thérapeutique du patient a été jusqu'à présent la plus développée, formalisée et évaluée. La première étude retenue comme exemplaire est celle de L. Miller en 1972 qui a montré la réduction des accidents aigus à la suite d'un programme de conseils à des patients en situation de précarité [30]. Depuis, de nombreuses expériences [5, 7, 31, 32] ont confirmé les effets d'une éducation des patients en termes d'amélioration de leur équilibre métabolique, de leur qualité de vie, de prévention des complications et de réduction des coûts.

#### Une évolution significative depuis trente ans

Vivre avec une maladie chronique et particulièrement un diabète de type 1 ou type 2, une fois un traitement institué, nécessite de la part du patient un ensemble d'aménagements qui vont de la connaissance de la maladie et de son traitement à des compétences d'auto-observation, d'auto-surveillance et d'auto-adaptation du traitement en fonction des circonstances mêmes de sa vie. Pour comprendre le défi que cela représente, il faut réaliser que l'on demande au patient diabétique un apprentissage à la suppléance permanente, et pratiquement définitive du corps physiologique. Il doit substituer par ses fonctions cognitives conscientes des processus biologiques automatisés et inconscients. Ainsi, habituellement passif dans une situation de maladie aiguë, il est confronté, dans le cas d'une maladie chronique comme le diabète, à la nécessité de tenir tôt ou tard un rôle actif et quasi permanent. Ce changement de statut oblige le soignant, médecin ou paramédical, à modifier ses relations le plus souvent relativement paternalistes, directives vers la recherche d'une relation de véritable partenariat [20, 34].

Cette nouvelle dimension de la relation entre patient et soignant ne change en rien la responsabilité médicale dans le sens où elle relève toujours du pacte de confiance. Au contraire, elle cherche à constamment clarifier les intentions et les rôles que chacun est amené à tenir. Selon nous, il faut absolument éviter de transférer au patient la responsabilité d'une modification de son état de santé résultant d'un incident, de ses difficultés à réaliser au mieux son traitement, voire d'une évolution naturelle de la maladie. Une telle attitude culpabilisante irait à l'encontre même de la notion de partenariat et de ses finalités éducatives. L'éducation thérapeutique doit être entendue comme un apprentissage à des compétences décisionnelles, techniques et sociales dans le but de rendre le patient capable de raisonner, de faire des choix de santé, de réaliser ses propres projets de vie et d'utiliser au mieux les ressources du système de santé.

Historiquement, les évolutions technologiques successives de la médecine ont influencé les compétences des patients, celles-ci passant progressivement de la simple possibilité de surveillance (de l'appréciation gustative des urines jusqu'au XIX<sup>e</sup> siècle, à la quantification de la glycémie en quelques secondes actuellement) à une réelle capacité de choisir le type et la quantité d'insuline à injecter à un moment précis. Cette apparente simplification du traitement masque une complexification de toutes les données qu'un patient est obligé de prendre en compte et de maîtriser : alimentation, activité physique, techniques d'injection, de surveillance, rôle des émotions, procédures de sécurité en cas d'incidents, effets secondaires des traitements... On conçoit que la simple information, fusse-t-elle éclairée, ne peut à l'évidence pas suffire à l'engager dans un tel traitement. L'information médicale relevant du souci légitime des soignants de dire l'état exact des données disponibles est généralement centrée sur leurs activités et leurs références. Elle prend peu en compte les représentations de santé des patients

et est insuffisante pour faire acquérir un savoir-faire. Sur ce constat, un groupe de travail de l'OMS-Europe a reconnu l'importance du développement de l'éducation thérapeutique et signalé, par la définition donnée, la nécessité de la structurer et de l'organiser [42].

Ce qui distingue l'éducation de la formation est donc la nature et le sens de la connaissance que le patient s'approprie. Ainsi, parler de formation thérapeutique c'était prendre le risque, mal compris, de réduire essentiellement le processus à une acquisition de compétences spécifiques sans offrir une relation visant à aider le patient à maintenir un projet de vie, à le construire ou à le reconstruire. En ce sens le terme éducation, qui est encore sous-utilisé, vise à l'émergence d'un sujet patient premier acteur de soins. Il est alors un véritable partenaire thérapeutique.

#### Que vise l'éducation du patient diabétique actuellement ?

Elle cherche en premier lieu à établir un accord sur le rôle de chacun. Cette étape est fondamentale pour authentifier l'engagement mutuel à réaliser de nouveaux apprentissages, à assurer de nouveaux rôles. Face à l'impossibilité, en l'état actuel des connaissances médicales, de guérir, elle est la seule vraie alternative à un état de fait (vivre au quotidien avec un traitement imparfait et complexe) qui s'avérerait trop difficile à supporter. À partir de cette entente, on peut planifier ensemble les étapes d'acquisition de nouvelles compétences.

La notion de compétences d'un patient est relativement nouvelle. Elle veut mettre en évidence la multiplicité des comportements (affectifs, cognitifs et psychomoteurs) nécessaires pour résoudre des situations ou problèmes de la vie courante généralement considérés comme complexes. La mise en œuvre d'une compétence engendre en permanence des difficultés (risques de jugement, degré de certitude, confrontation à l'erreur) qui renvoient toujours à l'accompagnement et à la possibilité d'un recours médical. Cela souligne une

**Pierre-Yves Traynard**  
Médecin diabétologue  
**Rémi Gagnayre**  
Professeur en sciences de l'éducation, Université Paris-XIII, Laboratoire de pédagogie de la santé

fois de plus que cet apprentissage doit être supporté par un dispositif spécifique d'accès aux soins. Cette activité participe donc aux enjeux actuels sur les modifications du système de santé.

Dans le cadre de la diabétologie on peut répertorier plusieurs catégories de compétences que chaque patient devra pouvoir mobiliser.

### Compétences d'auto-observation

Il existe tout un ensemble de signes qu'il faut pouvoir reconnaître et interpréter : symptômes d'hypoglycémie, d'hyperglycémie, recherche de plaies, de lésions cutanées, caractérisation de douleurs, mesures de la glycémie, de la tension artérielle, etc. Nombre de ces signes et leur perception même sont souvent propres à chacun, ce qui aboutit à définir avec le patient son « catalogue sémiologique ». Cet apprentissage du corps, ce regard sur soi-même est une aide à la conservation de l'estime de soi. Il vise à rendre le patient auto-vigilant, c'est-à-dire capable d'apprécier, de décrire les modifications de son état et de distinguer les signes d'alerte. En ce sens il devient ce que nous appelons un « patient sentinelle » [39].

### Compétences de raisonnement et de décisions

Le nombre de problèmes quotidiens à résoudre (choix d'une dose d'insuline, prise en compte de l'alimentation, précautions en cas d'activité physique, planification d'un amaigrissement, soins corporels en cas de lésion cutanée, décalages horaires, oublis de traitement, gestion d'incident hypo- ou hyperglycémique...) est impressionnant. Leur résolution ne peut être acquise uniquement par l'application de protocoles systématiques, tant la variabilité individuelle et contextuelle est grande. Il faut donc s'appuyer sur un entraînement au raisonnement réalisé de façon progressive, individualisée, continue, itérative. La prise en compte de l'expérience du patient est un élément majeur de cet apprentissage qui vise à l'aider à optimiser ses propres procédures. C'est à ces conditions que des compétences de décisions peuvent être réellement opératoires.

### Compétences d'auto-soins

Réaliser une injection d'insuline, planifier la prise de médicaments parfois nombreux, assurer les premiers gestes de pansements, corriger un malaise hypoglycémique ne s'improvisent pas. Seuls des ateliers pratiques d'entraînement à ces gestes peuvent aider à surmonter les peurs, lever les croyances et aboutir à une dextérité permettant d'atténuer leurs contraintes.

Toutes ces compétences concourent à l'efficacité du traitement. Elles doivent être régulièrement évaluées tant par le patient lui-même (le carnet de bord d'auto surveillance est l'un des outils disponibles) que par les soignants.

### Compétences sociales

Ces compétences de gestion du traitement incluent également l'acquisition de compétences sociales. Elles permettent au patient de vivre dans une communauté. C'est ainsi qu'il est amené à expliquer, former son entourage proche sur les caractéristiques de sa maladie et aux conduites à tenir en cas d'incident aigu nécessitant l'aide d'autrui.

Les conduites d'acceptation, de négociation, de défense de ses droits sont autant de dimensions dans lesquelles il doit être capable d'affirmer sa singularité. Nombre de ces patients développent des compétences de recherche d'informations en santé, d'engagement associatif, leur conférant un véritable statut « *d'usager de santé* » [1].

### L'intégration de l'éducation thérapeutique dans l'organisation des soins

Il est évident que les patients n'acquiescent pas ces compétences immédiatement et au cours d'une seule rencontre avec les soignants. Leur maîtrise demande du temps et de suivre des programmes d'éducation spécifiques [22, 40]. D'où cette notion fondamentale que l'éducation thérapeutique est continue. Ce principe garantit à chaque patient les conditions pour maintenir, améliorer ses compétences ou en acquiescent de nouvelles.

Mais cela suppose également la création de dispositifs et de ressources édu-

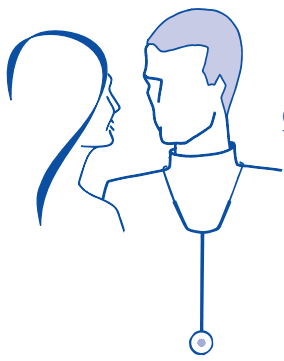
catives intégrés dans les institutions de soins existantes. On regroupe sous le terme de formule toutes les organisations issues d'une réflexion éducative. Elles relèvent parfois d'une transformation en profondeur du système de santé. Au plan hospitalier, on peut répertorier :

- les « unités d'éducation » dépendantes d'un service spécialisé au sein desquelles sont développés des programmes d'éducation thérapeutique, monothématique, sur une semaine, une ou deux journées, une nuit ;
- les « unités d'éducation dites transversales » permettant la mise en commun de moyens humains, matériels, pour la réalisation de programmes d'éducation thérapeutique concernant plusieurs pathologies.

Il existe également des formules relevant du secteur hospitalier mais dont les programmes d'éducation se déroulent à l'extérieur de l'hôpital : par exemple au domicile des patients, dans des lieux d'éducation spécifiques (appartement, espace-santé dans le centre-ville...) ou au cours de sorties collectives (restaurant, supermarché, marche, promenade...).

Au plan extra-hospitalier, les formules sont développées à partir du tissu associatif soignant ou patient (maison du diabète, réseaux d'éducation, associations de patients...) ou à partir du secteur privé : espaces d'informations proposés par l'industrie pharmaceutique (agence, site Internet...).

Ainsi, depuis trente ans, les études, les expériences conduites dans le domaine de l'éducation thérapeutique du patient diabétique ont permis d'affirmer son importance. La détermination des compétences pour le patient ainsi que la mise en œuvre de programmes d'éducation thérapeutique structurés et accessibles au plus grand nombre seront probablement les exigences minimales pour la reconnaissance financière de cette activité d'éducation (lire p. 11). C'est à cette condition que l'éducation thérapeutique sera durablement intégrée dans le système de soins. ■



## droits des malades, information et responsabilité

suite de la p. 47 impératifs par exemple ou recueil de souhaits, émotions, ressentis), ou par des systèmes de représentation ou de recueil des valeurs et souhaits ayant pu être émis à un moment antérieur.

### De la liberté au choix

Perpétuellement écartelés entre soupçon de négligence, déni de soin et excès de pouvoir, les soignants sont en recherche de repères et de référentiels. Leur quête est d'autant plus forte qu'ils se sentent particulièrement exposés au risque de devoir répondre de leurs actes, autant que de l'absence d'actes.

Non contents de s'immiscer dans l'intimité des résidents, les personnels des institutions se réfèrent souvent aux familles pour arbitrer des aspects de la vie des résidents qui ne devraient *a priori* ne regarder qu'eux-mêmes. Ainsi c'est souvent le désir des familles qui prévaut sur celui des personnes, sorte de mise sous tutelle de fait, que rien ne justifie, pas plus en droit qu'en éthique. Ce processus d'aliénation des personnes âgées est à l'œuvre de façon sourde dans toutes les institutions, les personnels le constatent, le déplorent et finalement en souffrent sans qu'ils soient en mesure de le déjouer. C'est davantage le projet de l'institution qui doit être interrogé que les seules pratiques de ses agents ; il n'existe pas, sauf exception, de volonté délibérée de bafouer la dignité des vieux, de les infantiliser. Il existe en revanche des personnels isolés, confrontés à des situations lourdes qui les dépassent et qui improvisent des solutions semblant les protéger en réduisant, de leur point de vue, les risques encourus par les personnes dont ils ont « la charge ». Ils sont encouragés par les familles qui renversent assez rapidement la situation en devenant le « parent de leur parent » et sont souvent aliénés elles-mêmes par leur souci de surprotection.

### Choix, consentement, éthique

Les notions de respect et de dignité nous conduisent vers l'éthique des pratiques. Qu'est-ce que l'éthique au quotidien, sinon l'énoncé de priorités hiérarchisées les unes par rapport aux autres et permettant ainsi de savoir comment choisir lorsqu'on est confronté à décider ? Comment appliquer ce principe éthique aux personnes âgées ? : il faut mettre en œuvre « *ce qui est bon pour elles* ». Mais la personne n'est pas un produit standard, elle peut être privée de son jugement, l'environnement peut varier : il faut donc imaginer une démarche éthique qui jalonne l'action et pose des principes de précaution.

Ce qui caractériserait un choix éthique pourrait se décliner en cinq points [33] :

- le problème n'a pas été occulté ; il n'a pas été considéré comme secondaire,
- les positions contradictoires sont clairement identifiées,
- les différentes personnes concernées doivent s'exprimer, et même se rencontrer,

- les valeurs de la personne sont considérées comme prioritaires,
- l'ensemble des partenaires accepte la décision et ses conséquences.

Nos manières de traiter le droit au choix et le droit au risque dans l'action gériatrique sont d'authentiques indicateurs, dans cet espace de vulnérabilité, de la capacité à transformer des valeurs sociales proclamées en des pratiques profondément humaines. ■



# Droits des malades et amélioration des soins

**Comment le développement des droits des malades et le partage de l'information peuvent-ils être des facteurs d'amélioration du système de soins ?**

**Pr Bernard Glorion**  
Président d'honneur  
du Conseil national  
de l'Ordre des médecins,  
membre de l'Académie de médecine

L'éthique médicale, dont le serment d'Hippocrate constitue le fondement universel et éternel, est la référence incontournable qui guide non seulement les médecins mais l'ensemble des professionnels de santé qui participent à toutes les activités de soins et de protection de la santé.

Inspiré par ces valeurs éthiques, le Code de déontologie médicale depuis plus d'un demi-siècle (1947) a fixé en des termes précis et impératifs des règles exigeantes dont l'application rigoureuse est une garantie de la qualité des soins. Revu, actualisé, évoluant en fonction du progrès scientifique, soucieux avant tout du respect de la personne humaine, de son autonomie et de sa liberté, ce document a connu trois versions successives dont la dernière date de 1995.

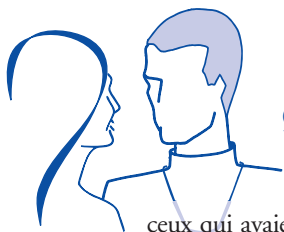
Bien qu'elle soit implicite et directement liée aux devoirs des médecins et de tous les professionnels de santé, la notion de droit des malades est apparue progressivement durant les dernières décennies du xx<sup>e</sup> siècle.

Au cours d'une mutation sociale progressive, deux événements ont plus particulièrement influencé cette évolution :

- les mouvements sociaux et la révolution culturelle des années soixante ont très profondément modifié les relations humaines en affirmant pour chaque individu sans discrimination la disponibilité de son corps et sa liberté d'action. Ces événements annonçaient déjà la volonté de chacun, comme tout citoyen, de « faire valoir ses droits ». Dans un monde bouleversé par une nouvelle conception de la vie en société, la relation médecin-malade était encore dominée par un pouvoir médical

jusque-là non contesté, voire souhaité et apprécié. Le paternalisme médical conférait en effet au médecin un pouvoir absolu, et ne laissait au patient qu'une marge infime de responsabilité dans les décisions : asymétrie des connaissances, confiance absolue et aveugle, cet état de dépendance traduisait un abandon total de son corps à une tierce personne toute-puissante. Les notions d'autonomie, d'identité et de liberté clairement affirmées étaient les conditions essentielles d'une libération de l'individu qui réclame de disposer de son corps. Cette disponibilité exprimée et revendiquée modifiait la relation individuelle d'un patient avec son médecin, mais aussi l'engagement collectif de la société avec le corps médical. Le plus bel exemple fut la loi sur l'interruption volontaire de grossesse, suite des revendications du mouvement féministe qui manifestait ouvertement le désir des femmes de disposer de leur corps et de leur destin.

- l'épidémie de sida et surtout l'affaire du sang contaminé ont été le second événement déterminant. Les décisions prises tant par les médecins que par les politiques ont taillé une brèche dans cette traditionnelle relation de confiance qui faisait de notre profession une protection contre la maladie. Comment imaginer que des hommes, des femmes et des enfants furent victimes d'« une trahison » et que le médecin, habituellement porteur du bon et du bien, soit devenu par négligence ou inconscience générateur du mal et de la maladie ? Ce drame suscita alors une réaction de la société qui à travers ses élus et ses représentants revendiqua le droit de savoir. L'apparition d'une Charte des droits des malades était un rappel sévère et ferme à



ceux qui avaient simplement oublié leurs devoirs inscrits depuis longtemps déjà dans les serments et dans les codes. Appelé à décider, le patient doit pouvoir s'informer et cette information doit être pour lui « claire, loyale et appropriée », mais surtout accessible. Elle repose sur un dialogue franc et sincère, suivi d'une aide à la décision, même si le patient accepte avec confiance ce qui lui est communiqué et proposé par son médecin. Pour cela, il est indispensable qu'il ait pu entendre et comprendre les informations sur son état pathologique et les mesures qu'il nécessite.

Ce droit fondamental à l'information nécessite une volonté réciproque de communication et peut revêtir des formes différentes adaptées à chaque interlocuteur. Il inclut de plus le corollaire incontournable du consentement. La marque la plus profonde de l'autonomie de l'individu est de pouvoir, sinon décider, au moins participer à la mise en route d'un traitement, d'en comprendre les avantages et les inconvénients.

Ce droit fondamental de la personne, qui lui est conféré par sa liberté, s'impose au médecin au même titre qu'à tous les acteurs qui participent à la démarche de soins, et se trouve formalisé dans le Code de déontologie médicale (art. 35 et 36), confirmant ainsi cette cohérence parfaite entre le droit des uns et le devoir des autres. Cette conception n'est d'ailleurs pas la propriété de la relation de soins qui caractérise l'acte médical, c'est une affirmation solennelle contenue dans la Déclaration des droits de l'homme et reprise dans la Charte du malade hospitalisé, ainsi que dans le projet de loi « les droits des malades et la qualité du système de santé » qui sera proposé au vote du Parlement à l'automne prochain.

### **Droit des malades et qualité des soins**

En dehors des principes éthiques clairement exprimés, cette notion du droit des malades peut-elle contribuer à la qualité des soins et à leur meilleure organisation ?

Le développement des associations de patients porteurs d'une même pathologie et bénéficiant du même traitement a été un excellent terrain pour exercer leurs droits fondamentaux et pour évaluer l'efficacité de ce partenariat librement consenti.

Les explications données par le médecin sur le choix d'un traitement, sur la nécessité de respecter les protocoles, sur le signalement des effets secondaires sont des notions

connues. Elles contribuent à l'efficacité du traitement et facilitent l'organisation des soins pour tous les professionnels qui y sont associés.

Ainsi éclairé, le patient devient un partenaire responsable par son implication active dans les limites de ses possibilités et de sa volonté. C'est ainsi que, bien informé des choix proposés, il acceptera en confiance la solution la plus économique, contribuant ainsi à l'équilibre solidaire qui est le fondement de notre protection sociale.

Cet engagement incite au respect des prescriptions et à la bonne conduite d'un traitement en sachant en apprécier les effets positifs ou parfois négatifs.

Cette démarche nouvelle de participation justifie la proposition faite récemment de l'accès direct au dossier médical. Sous réserve de quelque cas particuliers dans le domaine de la psychiatrie et de la cancérologie, cette ouverture vers le dossier médical, réalité jusqu'alors réservée aux professionnels de la santé, est un nouvel outil qui doit contribuer à optimiser la démarche de soins. Cet accès géré et organisé par le médecin traitant ou simplement un médecin choisi est un instrument irremplaçable de l'information.

Enfin, au-delà des avantages individuels dont chaque patient peut bénéficier, cette nouvelle conception du partage de l'information a des implications collectives. L'organisation de la prévention dans le cadre d'une politique publique de santé est également un droit fondamental des patients. Les médecins et l'ensemble des professionnels de santé sont aussi engagés dans cette démarche collective, comme le rappelle à plusieurs reprises le Code de déontologie. Ce devoir professionnel s'accompagne d'un devoir de citoyen qui contribue à fonder une démocratie sanitaire où chacun doit, dans les limites de sa compétence, contribuer à entretenir cet aspect de solidarité indispensable à la mobilisation de cet objectif commun : la protection de la santé.

Ainsi conçu, le développement des droits des malades est un facteur d'amélioration de la protection sociale. Pour cela, ils ne peuvent s'exercer que dans un climat de confiance et dans une volonté de bienfaisance.

Si le respect de ces droits venait à s'organiser dans un esprit offensif débouchant sur des procédures visant à sanctionner et à condamner les responsables de la santé, cette nouvelle démarche serait un échec.

Le développement et la mise en commun de tous les moyens à notre disposition pour protéger ou pour restaurer la santé est une réponse à l'épanouissement d'une société humaine.

Il faut y veiller et rappeler sans cesse que, les uns et les autres, nous avons des droits, mais ils n'existent que si l'on reconnaît aussi avoir des devoirs.

C'est la base même de toute solidarité. ■

# Conciliation à l'hôpital : où en est-on ?

**Instituée par les ordonnances de 1996, la conciliation médicale assiste les personnes s'estimant victimes d'un préjudice au sein de l'hôpital. Ce pourrait être un premier pas vers une véritable médiation tenant compte des réalités de l'exercice médical et des souffrances de ceux qu'il n'a pu guérir.**

**Pr René Caquet**  
Professeur honoraire,  
ancien médecin conciliateur

**I**ntroduire la conciliation à l'hôpital et rapprocher ainsi les usagers d'une institution faite pour eux n'est pas une idée neuve ; mais c'est une idée qui progresse lentement et difficilement.

Les premiers conciliateurs sont apparus il y a vingt ans. C'étaient des magistrats honoraires auxquels un décret du 15 mai 1981 avait confié le soin de faciliter le règlement amiable des différends résultant de l'activité médicale. Le décret a été cassé peu après par le Conseil d'État, car l'exception au secret médical qu'impliquait semblable médiation aurait dû être instituée par la voie législative, ce qui n'avait pas été le cas. Mauvais début.

Quinze ans plus tard, l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) dotait ses établissements de conciliateurs médicaux (étant médecins, ils pouvaient échapper aux reproches du Conseil d'État, encore que...). L'expérience a été jugée positive, bien que le nombre de cas traités soit resté modeste.

Quelques années ont encore passé avant que les ordonnances du 24 avril 1996, les « ordonnances Juppé », donnent enfin à la conciliation hospitalière une base légale. Elles mettaient en place au sein des établissements de santé publics ou privés une commission de conciliation dont la composition et le fonctionnement ont été fixés par le décret du 2 novembre 1998.

## **Une commission de conciliation aux compétences limitées**

Aujourd'hui, dans tous les établissements, une commission de conciliation est chargée d'assister toute personne s'estimant victime d'un préjudice lié à l'activité de l'établisse-

ment. Elle la reçoit et l'oriente vers les voies de recours contentieux dont elle peut disposer.

La commission, qui comporte un médecin conciliateur désigné par le directeur, tient un registre des plaintes et réclamations, ainsi qu'une permanence hebdomadaire.

Les plaintes des usagers peuvent porter, cela va de soi, sur l'organisation et le fonctionnement de l'hôpital : propreté de la chambre ou du linge, qualité des repas, sauvegarde des objets personnels, mais aussi efficacité des services administratifs, confort et ponctualité du brancardage, longueur des files d'attente aux admissions, etc.

Mais, dans ce domaine si important de la qualité du service public hospitalier, les plaintes, même lorsqu'elles témoignent d'un dysfonctionnement réel, débouchent rarement sur des contentieux car les préjudices résultant d'une mauvaise gestion sont finalement assez minces au regard des enjeux (comment se plaindre de la soupe alors que tout l'hôpital se mobilise pour vous sauver la vie ?). Voilà qui diminue d'autant le rôle de la commission dont la tâche principale est d'orienter vers des procédures contentieuses\*.

La commission de conciliation, il est vrai, est informée des réponses aux questionnaires de satisfaction remplis par les patients à leur sortie. Elle peut faire des recommandations au directeur. Toutefois ces recommandations

\* La procédure d'accréditation (introduite elle aussi par l'ordonnance du 24 avril 1996) est plus à même d'introduire de la qualité dans l'organisation et la gestion de l'hôpital, mais elle a pris un départ médiocre et tardif et ses résultats sont, pour le moment, limités.



ne sauraient empiéter sur les prérogatives d'autres instances. Des recommandations d'ordre budgétaire (refaites les cuisines, monsieur le directeur !) seraient de la compétence du conseil d'administration, des propositions touchant au personnel (changez de cuisinier, monsieur le directeur !) seraient du domaine du directeur et du comité technique d'établissement, etc.

Aussi est-il permis de penser que les recommandations de la commission prendront le plus souvent la forme de vœux pieux, le directeur répondant qu'il fait de son mieux avec les moyens dont il dispose.

### À propos du dossier médical

Sans doute plus nombreuses sont les plaintes témoignant d'un manque d'information. S'il est un domaine où le droit des malades s'est le plus affirmé ces dernières années — au prix, il est vrai, de véritables retournements de la jurisprudence —, c'est bien dans celui du droit à l'information.

Le sujet est largement développé dans ce numéro. Aussi ne sera-t-il traité ici que des demandes qui concernent au premier chef le médecin conciliateur : les demandes d'accès au dossier médical. Demandes fréquentes et d'autant plus insistantes qu'elles sont formulées par des proches de patients décédés ou qu'elles s'inscrivent (que le malade soit ou non décédé) dans une démarche pré-judiciaire.

Pour bien des plaignants, le dossier médical a quelque chose de sacré. Il conserve, tapie au fond de lui, une vérité — la vérité — que médecins et infirmières ont cachée ou mal exposée.

Objectivement, tel n'est pas le cas. Très souvent, le dossier médical, lointain descendant de l'observation anatomo-clinique, n'a pas les vertus qui lui sont prêtées. Ce n'est qu'un outil assez désuet, objet de beaucoup d'égards de la part des soignants, mais peu performant. S'y entassent sans autre logique que celle de l'empilement : feuilles de température (intérêt ?), remarques des infirmières, documents administratifs, photos au polaroid (échographies), images numérisées commentées ou non, résultats d'examens de laboratoire non interprétés, et même... dossier de recherche clinique (!).

Ce dossier « papier » pléthorique et impotent vit, il est vrai, ses derniers jours. Il sera remplacé — il est déjà remplacé — par un dossier électronique fiable contenant des informations classées de façon cohérente, susceptibles d'être traitées intelligemment,

largement ouvert au malade par un code d'accès personnel unique.

Il n'empêche... le débat en cours sur l'accès au dossier médical, propriété du patient, comme le proclame le Conseil national de l'Ordre, propriété de l'hôpital, comme le disent, depuis 1943, les règlements administratifs, n'a de sens que si sa tenue et ses fonctions sont clairement définies.

Il n'en est pas ainsi aujourd'hui. L'article R 710-2 du Code de la santé publique qui traite du dossier médical est obsolète (pas un mot sur l'imagerie), imprécis (quelle différence entre « une exploration para-clinique » et « un examen complémentaire » ?) et ouvre la voie à toutes les interprétations (qu'est-ce qu'un examen « significatif » ?).

Il conviendrait de le mieux rédiger et de prendre — par voie législative au besoin — les dispositions nécessaires pour que soient introduites dans le dossier médical les techniques nouvelles de stockage et de traitement de l'information.

Conciliateur, médecin traitant, ou toute personne à laquelle il plaira à la loi de donner la possibilité de consulter le dossier médical pourront alors en tirer le meilleur parti. Le droit du patient à l'information, tant réclamé, y gagnera.

### Ayant droit ou mandataire ?

Lorsqu'il consulte le dossier d'un malade décédé, le médecin conciliateur doit « obtenir au préalable l'accord de ses ayant droit ». Si le patient est décédé il n'y a plus de conciliation possible et tout contentieux est éteint, à moins justement que la procédure soit reprise par ses ayant droit. Ce serait donc les ayant droit qui demanderaient l'ouverture du dossier, plutôt que le médecin conciliateur dont on ne voit pas bien quelle curiosité le pousserait à consulter un dossier à propos duquel on ne lui demande plus rien.

L'ayant droit, c'est, disons le mot, l'héritier. Ayant accès au dossier, l'héritier ne peut donc se voir opposer un droit pourtant fondamental du malade : le droit au secret.

Il est peu respecté aujourd'hui, ce droit au secret médical, du moins vis-à-vis des proches (ou de ceux qui passent pour tels) et il est loin le temps où l'on pouvait proclamer du haut des chaires de médecine ou de droit que le malade « emportait le secret dans sa tombe ». Pourtant, ils ne sont pas si rares ces secrets dont on ne voudrait pas qu'ils

soient révélés, après la mort, à l'épouse, au mari, à la fille, aux parents.

Et puis, toutes les soignantes, tous les soignants le savent : l'ayant droit n'est pas toujours le plus proche du malade. En ces temps de familles recomposées, est-ce l'époux parti mais non divorcé ou le compagnon de tous les jours, l'amie chère, la femme indifférente ou le fils lointain qui sont les plus proches du malade et devraient être accueillis, reconnus comme tels par les conciliateurs ?

Une façon sinon de lever du moins d'atténuer ces difficultés serait d'introduire dans le droit des malades la notion de mandataire. C'est un mandataire, librement choisi par le patient de son vivant, qui serait chargé de faire valoir ses droits en cas d'incapacité ou d'incapacité à s'exprimer et de poursuivre ou d'entreprendre une démarche contentieuse en cas de décès.

Si cette mesure était adoptée, il ne serait pas très difficile de demander à toute personne entrant à l'hôpital de désigner un mandataire, comme elle désigne aujourd'hui une « personne à prévenir ». Dans la plupart des cas ce serait un membre de la famille. Si le patient avait d'autres préférences, elles seraient respectées.

### Les réticences face à la médiation

La commission de conciliation (avec son médecin conciliateur) résume, en l'état de la réglementation, les possibilités de conciliation offertes par l'hôpital à l'usager. Elles sont finalement assez minces, car le décret de 1998 se borne à donner mission au médecin conciliateur de rencontrer les patients ou leurs ayant droit lorsqu'ils formulent une réclamation mettant en cause l'activité médicale et fait principalement de la commission une instance d'information (information du directeur, du conseil d'administration, de la commission médicale d'établissement, du CTE, etc.).

Certes, rien de ce qui permet au malade de s'exprimer n'est inutile, et tout ce qui facilite le dialogue entre usager et institution est bienvenu. Mais, il est bon de le souligner, la commission ne dispose d'aucune prérogative contentieuse. Dans ce domaine, les compétences du directeur et du conseil d'administration restent inchangées.

Sans doute le législateur de 1996 (dont il est difficile de connaître les intentions, la commission de conciliation ayant été créée par voie d'ordonnance, donc sans débat parlementaire) n'a-t-il pas souhaité

introduire à l'hôpital une véritable médiation.

La médiation est la mal-aimée des juristes français qui, bien qu'ils s'en défendent, voient souvent en elle un contournement du droit et craignent qu'elle tombe dans les mains inexpertes des non-professionnels.

Il est certes légitime de veiller à ce que la pratique de la médiation n'ait pas pour objet principal, en évitant les voies juridictionnelles classiques, d'écarter ou d'atténuer la responsabilité de l'hôpital ou des soignants en cas de faute. Elle ne doit pas être une justice au rabais, mais un mode alternatif de résolution des conflits moins lourd, moins impersonnel, plus proche de l'usager que ceux proposés par l'institution judiciaire. C'est en cela qu'elle mériterait d'être développée davantage.

Est-ce parce que la médiation n'est pas (encore ?) bien implantée dans les habitudes françaises qu'elle est peu utilisée à l'hôpital ? Sans doute.

Autant qu'il est possible d'en juger, elle n'est utilisée ni par les hôpitaux qui s'assurent, ni par ceux qui, comme l'AP-HP, sont leur propre assureur. Les services juridiques des uns et des autres restent réticents à traiter au fond de différends où la responsabilité de l'hôpital n'est pas clairement engagée.

Pourtant, il est vaste le champ de ces échecs médicaux qui ne sont pas la conséquence d'une faute commise par un médecin ou par l'institution, soit que le malade n'ait pas obtenu l'amélioration ou la guérison promise et souffre toujours, soit que sa santé se détériore de façon inattendue par rapport au cours naturel de sa maladie, soit encore que surviennent des complications après un acte chirurgical, un traitement médical ou radiographique. Les malades victimes de ces échecs ont souvent le sentiment que leurs souffrances ne sont pas bien prises en considération, qu'ils sont peu écoutés, qu'ils lassent, et cette détresse s'aggrave parfois lorsque leur culture, différente de la nôtre, les pousse à s'exprimer d'une façon que nous ne comprenons pas.

En ayant recours aux services d'un médiateur, l'hôpital serait mieux en mesure de dialoguer avec eux, de les comprendre, de leur faire percevoir le point de vue hospitalier. Il pourrait les indemniser sans attendre qu'un tribunal s'appuyant sur un arrêt Gomez ou Blanchi reconnaisse la responsabilité sans faute de l'hôpital, ou qu'un éventuel fonds d'indemnisation national

(qui sera peut-être créé lors d'une prochaine session parlementaire) les dédommage.

Semblable démarche n'est pas à la portée de l'actuelle commission de conciliation, d'autant que le médiateur ne saurait être, comme c'est le cas aujourd'hui, un médecin de l'établissement.

Réfléchissons aux moyens de mettre en place à l'hôpital une véritable médiation qui nous permettra d'avoir un regard lucide sur les réalités de l'exercice médical, faillible par définition, et de reconnaître les souffrances de celles et ceux qu'il n'a pu guérir. ■



# Quelle information pour permettre un exercice effectif des droits des malades ?

**Informers les patients, c'est partager du savoir mais aussi les décisions et les responsabilités. D'où l'importance de cette information, de son contenu, de sa forme et de la relation qu'elle induit.**

**Michel Delcey**

Conseiller médical, Association des paralysés de France, Collectif inter associatif sur la santé

**S'**intéresser au contenu de l'information (quelle information ?) suppose-t-il qu'on ne se pose plus (?) la question de savoir si l'information, par elle-même, conditionne l'accès aux droits des malades ? L'information, condition d'exercice des droits, la chose semble évidente : il faut savoir pour choisir, connaître pour évaluer, être informé pour exprimer son libre-arbitre.

## **L'information pour les droits ou le droit à l'information ?**

Mais le lien entre information et droits est sans doute, dans le champ de la santé, beaucoup plus étroit encore qu'ailleurs et devient ainsi l'enjeu par excellence de l'acquisition de nouveaux droits par les malades : l'information est certes le moyen d'exercer la finalité que sont ces droits, mais elle en est d'abord partie intégrante : un des premiers droits évoqués par le projet de loi « les droits des malades et la qualité du système de santé », actuellement débattu au Parlement, est bien le droit... à l'information.

Lorsqu'on parcourt ce projet de loi « les droits des malades et la qualité du système de santé », on s'aperçoit vite que l'information est :

- soit littéralement confondue avec certains droits : « droit à l'information » en tant que tel, accès direct au dossier médical,
- soit consubstantielle aux droits évoqués : participation éclairée (informée) à la décision (encore improprement appelée : consentement), droit au refus, droit à un second avis (à une autre information), droit à la confidentialité (de l'information), etc.,

- soit condition majeure de l'exercice réel d'autres droits des personnes soignées : participation au système de santé, procédure de conciliation, de contentieux ou de réparation...

L'information est de fait l'enjeu premier du rééquilibrage d'un système expert/client dont le déséquilibre actuel est d'abord basé sur l'asymétrie d'information et de savoir : la correction de ce déséquilibre a pour pierre angulaire le partage de l'information et du savoir, le transfert de compétences qui visent l'autonomisation du sujet malade, sa pleine participation à la décision.

## **Quelle information (pour exercer ses droits) ou quel rapport à l'information ?**

Dès lors, la question de cette tribune peut être appréhendée différemment des réponses techniques apportées par différents intervenants sur le « contenu » ou la « forme » de l'information : code de déontologie médicale (information claire, loyale, appropriée), recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de santé, documents type des sociétés savantes et autres organismes professionnels élaborés pour des situations précises (intervention chirurgicale, essai thérapeutique, annonce du handicap, etc.). Car ces réponses sont pertinentes et répondent déjà en grande partie à la question posée par cette tribune, dont l'objet ne saurait être de les paraphraser.

Il faudrait y ajouter toutefois, et ce n'est pas négligeable, l'information plus générale — hors cas personnel d'un malade dans une situation de soin précise — sur le système de

santé, la qualité des prestations et la qualification des prestataires, permettant un réel choix dans l'accès aux soins, qu'on est loin d'atteindre par la seule publication (sur Internet) de rapports d'accréditation, par exemple, ou par la publication médiatique de « palmarès » douteux mettant en compétition des établissements de soins. L'information a également cette dimension « collective », générale qui, vue de l'utilisateur, se nomme transparence et dont la réalité reste bien théorique : on a guère plus d'information sur les résultats d'un service hospitalier donné que sur le parcours du nuage de Tchernobyl il y a quinze ans et, dans les deux cas, l'imagination ou la mauvaise foi remplacent vite l'information claire, loyale et adaptée. Ce parallèle — et ses limites ! — pouvant nous faire toucher du doigt que l'information des malades peut également être un moyen de préserver les droits... des professionnels de la santé eux-mêmes.

Enfin, l'information la plus importante pour assurer la réalité des droits des personnes est sans doute... l'information sur ces droits eux-mêmes. Si nul n'est censé ignorer ses droits, nul n'est censé les cacher et chacun sait que la « publicité » autour de nouveaux droits est un élément capital de leur exercice, y compris lorsqu'il s'agit d'informer les personnes... qu'elles ont le droit de l'être !

Mais on peut très bien informer une personne dans la finalité première de lui faire accepter un choix déjà fait sans elle (« vous ferez ce que vous voudrez, je vous l'aurais bien dit »), on peut très bien réclamer d'être informé tout en continuant à déléguer ses responsabilités propres.

Dans une réflexion sur la place de l'information dans l'exercice des droits des personnes, la question est donc moins : « quelle information », que : « quel rapport à l'information » entretiennent les différents acteurs du système :

- du côté des professionnels de santé, l'information est-elle un simple élément technique à décharge (« je lui ai tout dit, il a signé, je peux y aller... »), est-elle ce savoir qui vous confère le statut d'expert et qu'on ne va lâcher que par bribes ésotériques, sous des prétextes souvent trop commodes (« eux pas comprendre, eux vouloir moi choisir à leur place »), et qu'on va étendre non seulement à ce qu'on pourrait dire à une personne malade mais à ce qu'elle pourrait trouver sans vous (« vous rendez-vous compte : sans Moà ? ! ») : internet, futur unique objet de mon con-

- du côté des personnes malades, l'information est-elle ce qui permet d'exercer un choix personnel responsable, au sein d'un système de solidarité collective qui appelle droits et devoirs, ou un alibi dans une relation dont on ne souhaite pas réellement qu'elle change (« Mais vous, Docteur, que feriez-vous à ma place ? ») ?

Ainsi, la question de l'information et des droits des malades doit sans doute moins être appréhendée comme une question de contenu ou de forme (quelle information est nécessaire, jusqu'où informer, que doit-on dire ?) que, plus largement, comme la question symptomatique d'un changement de rapport des acteurs au sein du système de santé, qu'on baptise de façon un peu réductrice mais symbolique : « droits des personnes malades ». Appréhender les relations entre information et droits de cette façon permet de réaliser :

- d'une part que l'évolution en cours — et donc les modalités techniques de son accompagnement — ne consiste pas d'abord à affirmer des éléments techniques (bonnes pratiques) ou juridiques (droits) dans un système qui resterait dans bien des cas un rapport de force,

- d'autre part que l'information, comme moyen et finalité de nouveaux droits des malades, s'inscrit dans une démarche plus globale de changement de mentalité, de culture, qui passe lui-même par une information, une éducation de l'ensemble des acteurs, malades comme professionnels de santé, au bénéfice des droits de tous.

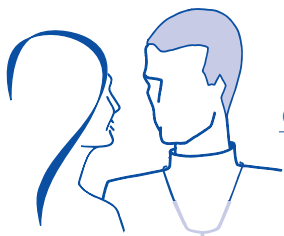
Une compréhension réductrice de ces changements aboutirait (c'est, on peut le craindre, le mouvement en cours au travers de la jurisprudence) à réduire les droits des professionnels — à qui on ne parle plus que de devoirs — sans accroître en pratique ceux des malades (autrement qu'en théorie ou *a posteriori*, sous le seul angle de la réparation ou du conflit).

### En conclusion

L'information est le cœur des relations au sein du système de santé. Elle est la base des choix qui y sont faits, des rapports de force ou de confiance qui s'y établissent, la condition d'exercice de nouveaux droits et par elle-même un droit des personnes soignées. Elle est par-là un enjeu et un moyen majeurs de réforme du système de santé et de rééquilibrage de la relation entre malades et professionnels de santé, usagers et système de santé. Il est temps de se convaincre que

l'information, individuelle ou collective, a pour corollaire la citoyenneté des malades — chacun de nous — mais aussi la protection et la reconnaissance de la place des professionnels de santé.

D'aucuns afficheront la crainte séculaire d'une mauvaise utilisation de l'information par les malades et d'abord contre eux-mêmes. Mais lorsque Jules Ferry et ses acolytes ont imposé « l'instruction pour tous », il s'est déjà trouvé pas mal de bonnes âmes pour affirmer que les masses populaires feraient un mauvais usage de ce nouveau savoir... Partager l'information, les décisions et les responsabilités qui en découlent, ne se fera pas sans renoncement à des habitudes et prérogatives anciennes car, dans tous les domaines de la vie sociale et politique, l'information est un enjeu de pouvoir et la question de l'information des malades est d'abord une question de partage de pouvoir. Mais « il est moins difficile de faire une république sans anarchie qu'une monarchie [ou qu'un mandarinat, NDLA] sans despotisme... » (Carnot). ■



### bibliographie

1. « Éducation thérapeutique du patient : vers une citoyenneté de santé ». Colloque IPCEM-Centre collaborateur OMS pour les ressources humaines en santé, Université Paris-XIII, actes du colloque, *Bulletin d'éducation du patient*, 2000, vol. 19, hors série.
2. « L'information des malades et l'accès au dossier médical ». *Dossier du Sénat*, 2000.
3. « La relation médecin-patient, l'information et la participation des patients à la décision médicale : les enseignements de la littérature internationale ». *Revue française des affaires sociales*, n° 2, avril-juin 2000.
4. « Place du patient et du médecin dans le processus décisionnel en médecine. Pour une amélioration des interactions entre deux personnes : patient et médecin ». Fondation de l'avenir pour la recherche médicale appliquée. département Innovation Évaluation en pratiques de Soins (DIES.), janvier 2000, 73 p.
5. « The effect of intensive treatment of diabètes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. », *Diabetes Control and Complications Trial Research Group*, *N. Engl. J. Med.*, 1993, 329 : 977-986.
6. Amar L., et al. « Une approche expérimentale de consultation des usagers sur les informations relatives à l'hôpital ? ». *Étude et résultats*, n° 115, mai 2001, 8 p.
7. Assal J.-Ph., Albenau A., Peter-riesch B., Vaucher J. « Coût de la formation du patient atteint d'un diabète sucré : effets sur la prévention des amputations. ». *Diabetes Metab.*, 1993, 19 : 491-495.
8. Beisecker A. E., Beisecker T. D. « Patient information-seeking behaviors when communicating with doctors ». *Medical Care*, 1990, 28 [1] : 19-28.
9. Blanchard C.-G., Labrecque M.-S., Rucdeschel J.-C., « Information and decision making preferences of hospitalized adult cancer patients ». *Medical Care*, n° 28, 1990.
10. Broclain D., Pillods S. *La Place de la personne hospitalisée dans la décision en cardiologie. Étude qualitative des interactions d'une équipe médicale au lit du malade*. Rapport. FNMF/DIES/Fondation de l'avenir : 2001.
11. Charles C., Gafni A., Whelan T. « Decision-making in the physician-patient encounter : revisiting the shared treatment decision making model ». *Social Science & Medicine*, 1999, 49 : 651-661.
12. Cranshaw R., et al. « Developing principles for prudent health care allocation. The continuing Oregon experiment ». *West J Med*, 1990, 152 : 441-6
13. Crosby N. *Creating an Authentic Voice of the People* : annual meeting of the Midwest political Science Association, 1996, 37 p.
14. Edwards A., Elwyn G. eds. *Evidence-base patient choice. inevitable or impossible ?* Oxford : Oxford University Press, 2001, 331 p.
15. Ende J. et col. « Measuring patients desire for autonomy. Decision making and information seeking preferences among medical patients ». *Journal of General Internal Medicine*, 1989, 4 : 23-30.
16. Ghadi V., Naiditch M. « L'information de l'utilisateur/consommateur sur la performance du système de soins », *revue bibliographique*. Paris : Drees, document de travail n° 13, juin 2001.
17. Ghadi V., Polton D. « Le marché ou le débat comme instrument de la démocratie sanitaire ». *Revue française des affaires sociales*, 2000 : 2.
18. Groupe d'animation et d'impulsion nationale, L'obstétrique en France. Rapport Cnamts : ENSM/DESMES/Groupe Image ENSP, janvier 1994.
19. Hirschman A.-O. *Défection et prise de parole*. Paris : Éd. Fayard, 1995.
20. Holman H., Lorig K. « Patients as partners in managing chronic disease ». *BMJ*, 2000, 320 : 526-527.
21. IPSOS/CISS. « Les Français et la réforme du système médical », *IPSOS*, juin 2001.
22. Ivernois (d') J.-F., Gagnayre R. *Apprendre à éduquer le patient*. Paris : Vigot, approche pédagogique, 1995.
23. Jones A. P., Bentham G., Horwell C. « Health service accessibility and deaths from asthma ». *International Journal of epidemiology*, 199 ; 28 : 101-105.
24. Joss S. « Danish consensus conferences as a model of participatory technology assessment », *Science and Public Policy*, 1998, 25, 2-22.
25. Kaplan S. H., Greenfield S., Gandek B., Rogers W. H., & Ware J. E. « Characteristics of physicians with participatory decision-making styles », *Annals of Internal Medicine*, 1996, 124 [5] : 497-504.
26. Leatherman S., McCarthy D., « Public disclosure of health care performance reports : experience, evidence and issues for policy ». *International Journal for Quality of Health Care*, 1999, 11 (2) : 93-8.
27. Lenaghan J., New B., Mitchell E. « Setting priorities : is there a role for citizens' juries ». *BMJ*, 1996, 312(7046) : 1591-3.
28. Letourmy A., Naiditch M. « L'information des usagers sur le système de soins : rhétoriques et enjeux ». *Revue française des affaires sociales*, 2000, 2 : 45-60.
29. Lidz C. W., Meisel A., Holden J. L., Marx J. H., Munetz M. R. « Informed consent and the structure of medical care », in : *President's commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioral research, Making Health Care Decisions : the ethical and legal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship*, 1982, Volume 2 : 317-410.
30. Miller E., Goldstein G. « More efficient care of diabetic patient in a county hospital setting ». *N. Engl. J. Med.*, 1972, 286 : 1388-1391.
31. Norris S. L., Engelgau M. M., Venkat Narayan K. M. « Effectiveness of self management training in type 2 diabetes ». *Diabetes Care*, 2001, 24, 3, 561-587.
32. Padgett D., Mumford E., Hynes M., Carter R. « Meta analysis of the effects of educational and psychosocial interventions on management of diabètes mellitus. ». *Patient Educ Counsel*, 1990, 16 : 189-215.
33. Paycheng O., « Cadre infirmier au C. H. de Pontoise ». *Soins gérontologiques*, n° 15, 1998.
34. Rameix S. « Du paternalisme des soignants à l'autonomie des patients ? » *Revue Laennec*, 1997, 10 : 10-15.
35. Reinhardt U. E. « Quality in consumer-driven health systems ». *International journal of quality in health care*, 1998, 10 : 385-394.
36. Root J., Stableford S. « Easy-to-read Consumer Communication : a Missing Link in Medicated Managed Care ». *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 1999, 24 (1) : 1-26.
37. Schneider C. E. « The practice of autonomy. Patients, doctors and medical decisions ». *Oxford University Press*, 1998, 307 p.
38. *Solidarité Santé*, août 2001.
39. Traynard P.Y., Gagnayre R., Ivernois (d') J. F. « L'éducation du patient à risque cardio-vasculaire ». *Impact-Médecin hebdo*, coll. Les dossiers du praticiens, n° 525, mars 2001.
40. Traynard P.Y., Gagnayre R., Ivernois (d') J. F. « L'éducation du patient », *Impact-Médecin hebdo*, coll. Les dossiers du praticiens, n° 40, 4 avril 1998.
41. Vallemont S. *Le Débat public : une réforme dans l'État*. Éd. LGDJ, 2001, 198 p.
42. WHO Regional Office for Europe. *Therapeutic patient education continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases Report of a WHO working group*. Copenhagen : 1998.