



EHESP

Médecin Inspecteur Santé Publique

Promotion : 2007-2008

Date du Jury : Septembre 2008

**Les usagers face aux systèmes de représentation du
risque en santé : quelle appropriation pour participer aux
décisions de santé publique ?**

D'après l'exemple de la région Pays de la Loire

Frédérique ALLAIRE

R e m e r c i e m e n t s

Je tiens à adresser mes remerciements

A l'ensemble des personnes consultées
Pour avoir contribué à ce mémoire

A Christine Quelier et Françoise Jabot
Pour la pertinence de leurs conseils

A mes collègues de DRASS
Qui m'ont si bien accueillie et aidée

A mes camarades de promotion de l'EHESP,
Pour leur soutien dans les moments difficiles

**« Puisqu'on ne peut être universel et savoir tout
ce qui peut se savoir sur tout,
il faut savoir un peu de tout.
Il est bien plus beau de savoir quelque chose de tout
Que de savoir tout d'une chose ;
Cette universalité est la plus belle »**

Blaise Pascal

Pour la devise du Médecin Inspecteur de Santé Publique

S o m m a i r e

1	Introduction	1
2	PROBLEMATIQUE ET METHODE	5
2.1	Le choix du terme usager.....	5
2.2	Le concept de risque acceptable en santé publique.....	6
2.2.1	Le risque jugé acceptable à travers une approche éthique	6
2.2.2	Le risque acceptable à travers une approche économique	7
2.2.3	De l'évaluation du risque à la conduite de projet	8
2.3	La formation des représentants d'usagers.....	11
2.3.1	L'andragogie et les différentes formes d'apprentissage chez l'adulte.....	11
2.3.2	L'expérience de deux régions françaises : Rhône-Alpes et Nord-Pas de Calais .	13
2.3.3	L'approche québécoise.....	14
2.3.4	L'approche suisse.....	15
2.4	Méthodologie de l'enquête.....	16
2.4.1	Méthode de l'enquête par questionnaire	16
2.4.2	Profil des enquêtés par questionnaire.....	18
2.4.3	Méthode de l'enquête par interview	18
3	LES DROITS ET LES ATTENTES DES USAGERS AU SEIN DU SYSTEME DE SANTE EN 2008	22
3.1	Les textes législatifs de référence sur les droits des malades.....	22
3.1.1	L'information éclairée du patient est définie par la loi du 4 mars 2002 (article L 1111-2 du CSP).....	22
3.1.2	Définition du consentement éclairé	23
3.1.3	Comment la jurisprudence a précisé les termes du consentement éclairé	24
3.2	La représentation des usagers au sein du système de santé et leurs attentes.....	24
3.2.1	La représentation des usagers : les critères d'agrément des associations d'usagers du monde de la santé.....	24
3.2.2	. Les limites de la légitimité des représentants des usagers.....	26
3.2.3	La commission d'évaluation des droits des malades et des usagers du système de santé regroupent un grand nombre des représentants d'usagers	27
3.2.4	Les attentes des représentants d'usagers de la CRS.....	28

3.2.5	Les attentes des représentants d'usagers au sein des CRUQ et des comités de suivi du SROS III.....	29
4	ANALYSE DES DONNEES RECUEILLIES	32
4.1	Le consentement éclairé est un vecteur d'appropriation de la notion de risque individuel.....	32
3.1.1.	Le consentement éclairé : seuls la moitié des enquêtés en ont.....	32
4.1.1	Nécessité d'un climat de confiance pour obtenir le consentement éclairé	33
4.2	Les différentes modalités d'une contractualisation médecin-malade.....	34
4.2.1	Les formes possibles d'une contractualisation écrite entre le patient et le médecin	34
4.2.2	La contractualisation écrite : un débat très partagé	34
4.2.3	Pour certaines spécialités, la contractualisation écrite serait délicate	35
4.3	Les modalités pédagogiques souhaitées pour passer de la notion de risque individuel acceptable à la notion de risque collectif acceptable.....	38
5	PROPOSITIONS.....	41
5.1	Les indications d'une contractualisation écrite médecin-patient.....	41
5.2	Le statut du représentant d'usagers.....	41
5.2.1	Une indemnisation pour les travailleurs libéraux, les retraités et le remboursement des frais liés à la participation aux réunions	42
5.2.2	Vérifier l'indépendance du représentant des usagers par rapport aux conflits d'intérêts	43
5.3	Le type de représentation et le champs d'intervention des usagers.....	43
5.3.1	Au côté des représentants d'usagers élus, un panel d'usagers représentatifs....	43
5.3.2.	Consolider la démocratie sanitaire participative en élargissant les thèmes de débats au sein de la CRS.....	44
5.4	Lancement d'un processus de formation sur la notion risque collectif en santé.....	45
5.4.1	Propositions l'organisation d'une première journée-débat sur le risque en santé publique	45
5.4.2	Identifier les freins à l'appropriation de la notion bénéfice/risque en santé	46
5.4.3	Prolonger l'appropriation de la notion bénéfice/risque par une démarche d'évaluation.....	48
6	Conclusion	51
7	SOURCES ET Bibliographie.....	55

7.1	Les ouvrages.....	55
7.2	Les Revues.....	55
7.3	Les mémoires.....	57
7.4	Document administratif.....	58
7.5	Lois, décrets, arrêtés et circulaires.....	58
7.6	Site internet.....	60
8	Liste des annexes.....	I

Liste des sigles utilisés

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS : Agence Régionale de Santé
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CISS : Collectif Inter associatif Sur la Santé
CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CNAM : Conservatoire National des Arts et Métiers
CODAMUPS : Comité d'Organisation Départementale d'Accès aux Urgences et Premiers Secours
CNS : Conférences Nationales sur la Santé
CRCI : Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation
CRPS : Comité Régional des Politiques de Santé
CRS : Conférence Régionale de Santé
CRUQ Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité des soins
CSP : Code de la Santé Publique
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
GIP : Groupement d'Intérêts Publics
GRSP : Groupement Régional de Santé Publique
GRUS : Groupe Relais des Usagers
MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique
NPC : Nord-Pas de Calais
OGM : Organisme Génétiquement Modifié
ONDAM : Office National des Accidents Médicaux
PDL : Pays De Loire
PRS : Programme Régional de Santé
PRSP : Plan Régional de Santé Publique
PTS : Programme Territorial de Santé
SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

1 INTRODUCTION

« *La volonté des représentants d'usagers de coopérer se traduit souvent par une perte de vigilance et une moindre capacité à formuler des revendications. La représentation est toujours menacée par une tactique commode dite du pull sur la chaise, qui est une façon d'être présent sans s'engager* » nous dit Pierre Lascoumes¹. C'est justement pour éviter une telle situation que l'on entend aider les représentants des usagers en santé de la région des Pays de la Loire (PDL), à s'approprier la notion bénéfice/risque. Elle leur permettra de s'inscrire d'autant mieux dans les débats de santé publique.

Comment développer l'appropriation de la notion bénéfice/risque par les usagers au sein de la Conférence Régionale de Santé des Pays de la Loire ? C'est l'objet de ce mémoire.

En Pays de la Loire, la Conférence Régionale de Santé (CRS), composé de 120 membres se réunit deux fois par an .Elle est composée d'un bureau et de deux commissions spécialisées² :

- une commission spécialisée sur l'évaluation du Plan Régional de Santé Publique (N°1)
- une commission spécialisée sur le respect des droits des usagers du système de santé (N°2).

Le bureau de la CRS a pour mission d'accompagner et de préparer les travaux de la CRS. Ainsi lors d'une de ces réunions, un des universitaires présents a proposé que soit travaillées avec les usagers les notions de risque, balance bénéfice/risque et coût des actes de santé pour une appropriation de ces notions par les représentants d'usagers des PDL. Cette proposition a été acceptée par les représentants d'usagers présents au bureau de la CRS.

Cette dernière a ensuite été portée à la connaissance du médecin inspecteur de santé publique (MISP) de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales des Pays de la Loire, en charge des politiques de santé.

Il a été convenu que le MISP accompagnerait cette démarche. C'est dans ce cadre qu'il a proposé au MISP stagiaire de la DRASS de travailler la problématique avec les membres du bureau de la CRS.

Le travail a été initié au sein de la commission spécialisée numéro 2, et a duré six mois de janvier à juin 2008. Il a fait l'objet d'une présentation lors de la réunion plénière de la CRS des PDL le 16 juin 2008.

¹ Lascoumes Pierre, « l'utilisateur dans le système de santé : réformateur social ou fiction utile ? », revue Politique et management public, vol 15, N°2, page 142, septembre 2007

² En référence à l'article R1411-10

Ainsi, dans son rapport d'activité 2008, la commission N°2 précise : *"il apparaît nécessaire d'examiner également certains principes de responsabilisation des usagers à titre individuel et collectif. La notion de risque en santé pourrait être le premier sujet abordé en veillant à une forte implication des usagers"*.

Pour définir, la notion de risque en santé, reprenons d'abord ce que dit Didier Tabuteau sur la balance bénéfice/risque.

« Les notions d'évaluation (recherche de connaissances) et de précaution (recherche du meilleur rapport bénéfice/risque) apparaissent à plusieurs reprises et sont notamment au cœur de l'article L.1110-5 résultant de la loi³. En vertu de ce texte, les thérapeutiques doivent avoir une efficacité reconnue et garantir la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées et les actes de prévention, d'investigation ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ». Didier Tabuteau⁴ présente une approche législative du rapport bénéfice/risque. Mais la notion de « risque disproportionné » reste subjective. Elle sous-entend d'abord que l'on dispose de données statistiques qui synthétisent l'information comme des indicateurs de tendance centrale et des indicateurs de dispersion.

Ces éléments statistiques seront nécessaires pour quantifier l'adjectif « disproportionné » au regard de la population étudiée et des valeurs observées.

L'adjectif « disproportionné » sous-tend que la perception du risque, tel qu'il est défini ci-dessus doit s'appréhender au-delà d'une simple appréciation.

En regard de leur savoir profane, basé sur leur vécu, dont ils sont incontestablement propriétaires, il faut pour les usagers une appropriation du concept bénéfice/risque. Un sentiment d'appropriation du concept permettra de renforcer leur implication tout en les maintenant dans leur spécificité. On n'attend pas des usagers qu'ils réfléchissent avec neutralité comme des experts, mais qu'ils expriment leur position en regard de leur vécu, de leur affect.

Plusieurs hypothèses sont alors envisageables pour aboutir à l'appropriation de cette notion de risque en santé :

-première hypothèse : Il suffit d'apporter une information complète et pertinente aux représentants d'usagers pour faire des choix éclairés reposant sur leur représentation intrinsèque du risque.

-deuxième hypothèse : Il est nécessaire de construire une formation adaptée avec les représentants d'usagers pour leur permettre de s'approprier la notion de risque en santé.

³ L'auteur fait ici référence à la loi du 4 mars 2002

⁴ Didier Tabuteau, Sécurité sanitaire et droit de la santé, RDSS, septembre-octobre 2007page 835

Les besoins en formation des représentants des usagers sont hétérogènes avec des niveaux de savoirs et d'implication différents ; en Pays de la Loire, des formations spécifiques ont été dispensées en 2007, notamment par le Conservatoire National des Arts et Métiers (CNAM) donnant lieu à des indices de satisfaction très élevés chez les participants. Ainsi, loin de s'opposer à des sessions de formation, les représentants des usagers des PDL en seraient plutôt demandeurs.

C'est pourquoi, la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) des PDL, et plus particulièrement le Médecin Inspecteur de Santé Publique (MISP) en charge des politiques de santé et le MISP stagiaire ont retenu l'hypothèse de construire une formation sur la notion de risque en santé. C'est donc cette hypothèse qui sera retenue pour construire la méthodologie de ce mémoire.

La méthodologie est basée sur une enquête réalisée auprès des représentants d'usagers, complétée par des entretiens semi-directifs. L'objectif est d'aboutir à une proposition d'action adaptée aux besoins et aux attentes des usagers tout en répondant au questionnement.

Dans une première partie, nous ferons une description de la problématique et des méthodes utilisées, pour y apporter une réponse. Pour optimiser leur participation aux débats, faut-il former les usagers ? Si la région PDL a choisit cette hypothèse, ce n'est pas nécessairement le cas dans d'autres régions, comme le Nord-Pas de Calais (NPC) ou la région Rhône-Alpes. Les approches suisse et québécoise sur la question seront aussi abordées.

Dans une deuxième partie, nous ferons un état des lieux sur les droits des malades et de la place des usagers dans le système de santé français. En effet, deux textes législatifs récents ont entériné les droits des malades et la place des usagers dans le monde de la santé : la loi du 4 mars 2002 puis celle du 9 août 2004. En 2008, quelles sont les attentes des représentants d'usagers dans les instances délibératives touchant à la santé comme la Conférence Régionale de Santé (CRS), les réseaux de soins ou la Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la prise en charge (CRUQ) ?

Dans une troisième partie, nous analyserons le matériel recueilli⁵. Il s'agit ici de discuter comment les représentants d'usagers s'approprient la notion de risque à travers la relation individuelle médecin-malade. Quelles peuvent être les formes et les enjeux sous-jacents au « consentement éclairé » ? Ensuite, nous analyserons les modalités

⁵ Annexe 1 et 2

pédagogiques qui semblent les mieux adaptées pour passer d'une appropriation du risque individuel à une appropriation du risque collectif.

Enfin, la quatrième partie nous permettra, à travers une approche constructiviste de la notion de risque en santé publique, de faire des propositions sur les thèmes analysés. Ce processus de formation est un préalable incontournable à la création d'un espace de médiation entre les « experts », les représentants d'usagers et le Médecin Inspecteur de Santé Publique (MISP), sur la question du rapport bénéfice/risque en santé .Les modalités de création et de fonctionnement de cet espace feront l'objet de propositions.

2 PROBLEMATIQUE ET METHODE

2.1 Le choix du terme usager

Il convient d'abord de s'interroger sur le choix du terme **usager**. Dans le cadre du système de santé, l'usager peut être à la fois un malade, un patient, un consommateur, un client ou un citoyen. Historiquement, comme le montre François-Xavier Schweyer⁶, il existe quatre formes d'usagers de l'hôpital qui perdurent. Ainsi l'hôpital a accueilli successivement les pauvres, les malades, les assurés sociaux puis les clients. Mais pour Marie-Laure Moquet-Anger⁷, le terme de client est abusif et dangereux. Si pour elle, la notion de client s'applique, en référence au dictionnaire du vocabulaire juridique⁸, à celui qui faisant confiance à un professionnel recourt régulièrement à ses services, la relation commerciale, qu'elle implique lui paraît inappropriée dans ce cas.

En référence au décret du 14 janvier 1974, le terme d'usager semble incontestable sur un plan juridique : le malade est aujourd'hui à l'hôpital usager de ce service⁹. Il bénéficie des principes de fonctionnement et de la protection accordée par le service public, dont l'égalité de traitement absolue en opposition à toute discrimination de quelque nature qu'elle soit.

Toujours selon Marie-Laure Moquet-Anger, le terme citoyen, comme celui qui participe au processus décisionnel, soit directement sous la forme de démocratie participative, soit indirectement sous la forme de démocratie représentative, peut être indiqué.

Mais en général les personnes qui adhèrent à des associations de défense des droits des malades, ont un vécu d'usager du service public hospitalier. C'est aussi en regard de cette expérience que le terme usager nous semble le plus pertinent pour les désigner.

Avant d'étudier les systèmes de représentations du risque des usagers, il nous faut définir d'abord ce qu'est le rapport bénéfice/risque, et le risque jugé acceptable. Dans le paragraphe suivant, nous allons aborder la notion de risque acceptable avec une approche éthique puis une approche économique.

⁶ Cresson G, Schweyer FX, « Genèse et dimensions des usagers de l'hôpital public » in Les usagers du système de soins ;2000,pp 37à54

⁷ Moquet-Anger M-L., »le malade à l'hôpital public : client, usager et/ou citoyen ? »Revue générale du droit médical, N°12, 2004, page44-51

⁸ Sous la direction de G Cornu, PUF

⁹ Décret du 14 janvier 1974, codifié aux articles R 1112 et suivant du code de la santé publique.

2.2 Le concept de risque acceptable en santé publique

2.2.1 Le risque jugé acceptable à travers une approche éthique

Pour Didier Tabuteau¹⁰, le concept bénéfice/risque s'est imposé comme la pierre angulaire de la méthodologie de la sécurité sanitaire. Pour lui, la protection de la santé publique commande en effet de prendre en compte tous les « risques » qu'ils soient avérés ou hypothétiques, et d'agir en privilégiant la solution qui présente le meilleur rapport bénéfice/risque. Au cœur de l'article L 1110-5 résultant de la loi du 4 mars 2002, se trouve la notion d'évaluation (en termes de recherche de connaissances), et de précaution (en termes de recherche du meilleur rapport bénéfice/risque). D'ailleurs, elles y apparaissent à plusieurs reprises.

Prenons deux exemples pour expliciter deux approches différentes du paradigme¹¹ bénéfice/risque et de l'appréciation subjective du principe de précaution :

- Les conséquences d'une infection périnatale à streptocoques B peuvent être létales pour le nouveau-né si elles sont mal prises en charge. Or, au risque de contamination néonatale s'oppose le risque lié à un déplacement prolongé en voiture pour rejoindre une maternité située loin du domicile maternel. En effet, pendant le trajet en voiture, les battements cardiaques du bébé à naître ne font pas l'objet de surveillance. Le futur nouveau-né court le risque d'une hypoxie¹² non détectée et non prise en charge, entraînant des séquelles irréversibles. La dimension éthique médicale impose la sécurité maximale, donc le fait de se rendre dans une maternité présentant des garanties de dépistage et de bonne prise en charge des nouveaux nés atteints du streptocoque B. Ici, on évalue les deux risques, et l'on opte pour celui qui a la moins grande probabilité de conséquence néfaste pour l'enfant à venir : c'est le risque du trajet en voiture.
- Par ailleurs, si l'on compare les risques de complications avec séquelles pour le nouveau né liés à un accouchement à domicile aux risques liés à un accouchement par les voies naturelles lorsque le fœtus se présente en siège¹³, leur taux est comparable. Or les britanniques adoptent le positionnement suivant : sur une présentation en siège, ils réaliseront une césarienne. Cela témoigne que pour eux, le risque n'est pas acceptable. A contrario, pour un risque

¹⁰ Didier Tabuteau, Sécurité sanitaire et droit de la santé, RDSS, septembre-octobre 2007 page 828

¹¹ Le mot **paradigme** s'emploie fréquemment dans le sens de Weltanschauung (perception du monde). Dans les sciences sociales, ce terme est employé pour décrire l'ensemble d'expériences, de croyances, de valeurs qui influencent la façon dont un individu perçoit la réalité et réagit à cette perception.

¹² Hypoxie : diminution de l'oxygénation des cellules, traduite par un taux d'oxygène sanguin circulant diminué

(en valeur absolue) identique, ils pratiquent des accouchements à domicile. Ici s'affrontent deux logiques dont une est liée à la notion de bien être psychique de la mère et l'autre au principe de précaution qui génère une médicalisation de l'accouchement. La première semble avoir l'approbation de la société britannique. En effet, on peut imaginer que si le risque d'accouchement à domicile est jugé acceptable par les britanniques, c'est qu'il a fait l'objet d'un débat public avec les représentants civils de la société. Les usagers britanniques ont pu s'approprier le paradigme bénéfice/risque dans cette situation et juger le risque comme étant acceptable.

De sorte qu'un risque collectif est jugé acceptable s'il ne met pas en danger la vie d'autrui et a fait l'objet d'une validation en débat collectif.

En Pays de la Loire, un des membres du bureau de la CRS a souhaité voir aborder la notion de risque collectif acceptable sous un angle économique. Devant une croissance importante des dépenses de santé, ce praticien souhaite voir les représentants d'usagers positionner un curseur au niveau du coût des soins, qu'ils jugeront acceptable d'un point de vue sociétal. Sans aller jusqu'à la notion de paniers de soins remboursables¹⁴, il sera important de prendre en compte cette dimension ultérieurement.

2.2.2 Le risque acceptable à travers une approche économique

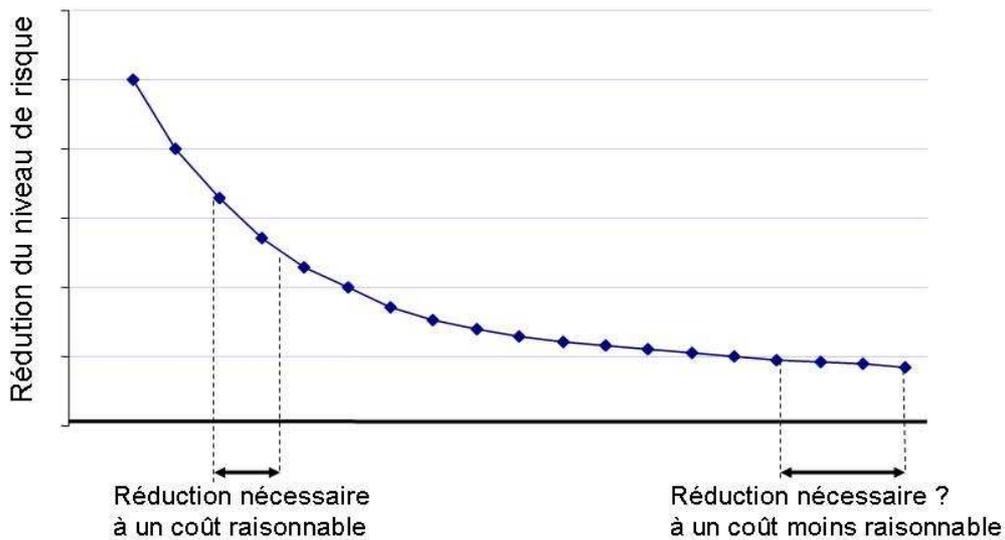
D'après le Pr Rozé¹⁵, le principe de précaution qui pourrait tendre vers la notion du risque zéro (risque théorique jamais observé en réalité) présente des limites en terme de coût de santé, et même paradoxalement du risque lui-même. Il existe une relation exponentielle entre la réduction du risque et les coûts de santé qui fait que pour un gain faible en terme de réduction des risques, on atteint des augmentations de coûts extrêmement importantes, et probablement du risque iatrogénique¹⁶, modifiant ainsi la balance bénéfice/risques elle-même en réduisant les bénéfices d'une telle attitude.

Aussi des choix stratégiques ou organisationnels devraient à notre sens reposer sur une évaluation relativement précise au cas par cas de la balance bénéfices/risques.

¹³ La présentation est dite en siège lorsque le bébé à naître présente d'abord ses fesses, sa tête étant alors située à la face haute de l'utérus

¹⁴ Panier de soins remboursables : l'ensemble des produits, des actes et des prestations remboursées en totalité ou en partie, de façon systématique ou conditionnelle par ce régime d'assurance à ces affiliés, en référence : « Définition du panier de soins remboursables proposition et schéma d'application à la prévention » ; P Boissel and all ; revue de l'assurance maladie, vol 37N2 avril-juin 2006 page 126

¹⁵ Rapport 2008 relatif aux droits des usagers du système de santé des Pays de la Loire, page 64 et 65



Augmentation du coût de l'action médicale

D'après

Didier Tabuteau, cité ci-dessus, l'article L1110-5 du code de la santé publique introduit aussi la notion d'évaluation en termes de recherche de connaissance (cf. paragraphe I/1/1).

Or il existe plus de cent définitions du mot évaluation. Il apparaît important de définir ce que l'on entend par évaluation dans ce mémoire.

2.2.3 De l'évaluation du risque à la conduite de projet

L'évaluation peut être définie comme une démarche qui vise à éclairer les choix publics.

« Accumuler de la connaissance, estimer la valeur de l'action accomplie, produire du changement, susciter un débat avec l'ensemble des acteurs engagés, les faire progresser collectivement ; mobiliser et contribuer à l'appropriation de l'intervention » nous dit F Jabot ¹⁷ pour définir l'évaluation. « Si l'évaluation reste difficile à définir, à cerner, à expliquer, c'est parce qu'elle ne se résume pas à une seule opération intellectuelle. Inscrite dans un système de relations dynamiques entre des acteurs, des pratiques, des intentions, un contexte, elle est avant tout, une activité sociale et à chaque fois singulière » précise-t-elle ensuite. « La pluralité de ces applications, combinée à tous les autres paramètres qui la façonnent, génèrent une variété de configurations incluant sur un large registre des formes d'évaluation bien contrastées : évaluation de la conformité, évaluation managériale, recherche évaluative, évaluation d'expertise..... »

¹⁶ Risque iatrogénique : risque lié à la mise en place de thérapeutique (allergie médicamenteuse par exemple)

¹⁷ Françoise Jabot ; « enjeux et pratiques de l'évaluation », revue la santé de l'homme N°390 page 14

Parmi ces diverses dimensions de l'évaluation s'inclut **l'évaluation participative** qui accorde une place centrale à la participation de toutes les personnes concernées. Elle prend en considération leurs valeurs, leur point de vue, leurs intérêts, leurs attentes et cela à toutes les étapes du processus d'évaluation. C'est la forme d'évaluation qui s'applique le mieux pour impliquer les représentants des usagers dans la conception des politiques publiques.

Ainsi, on éclaire une situation par une démarche évaluative. Si en France, la démarche d'évaluation est utilisée pour apprécier l'efficacité, la cohérence, la pertinence et l'impact d'une action de santé publique, la méthodologie complète qu'elle met en œuvre pour aboutir à un jugement partagé sur l'action, est transposable pour permettre aux représentants d'usagers de se forger une opinion sur le risque ; comme dans la question de l'accouchement à domicile pour poursuivre le même exemple.

En restant sur cet exemple, interroger la pertinence et l'efficacité d'un accouchement à domicile, nécessite de créer, mettre en œuvre une démarche d'évaluation avec les acteurs de l'accouchement : les femmes enceintes, les sages-femmes, les obstétriciens, les puéricultrices, mais aussi avec les élus, les représentants des usagers, et d'autres....Pour mettre en œuvre cette démarche, il faudra créer un lieu d'échange et de médiation. Cela fera l'objet de proposition, en quatrième partie du mémoire.

Mais créer un tel espace de médiation nécessite de reconnaître la complexité inhérente à nombre de phénomènes que l'on soumet ainsi à évaluation. Avec Edgar Morin et les théoriciens de la complexité, il s'agit en effet d'accepter la réalité dans toute son instabilité, mais également de construire des modes de raisonnements pour appréhender des phénomènes où interagissent une multitude de facteurs, où se combinent plusieurs principes de régulation et de déséquilibre où se mêlent parfois vérité et vérité contraire.

Sur cette base, on peut établir un **diagnostic partagé**. Le diagnostic partagé permet d'éclairer une situation en vue de favoriser la prise de décision et d'initier des changements en connaissance de cause. Le diagnostic ne vise pas à produire une analyse froide et neutre d'une situation mais au contraire à favoriser l'expression de l'ensemble des subjectivités des acteurs concernés. « *Ainsi l'enjeu du diagnostic est bien de créer de l'action de susciter de l'engagement : de mobiliser des acteurs autour d'un objet commun à transformer* » nous dit Rhizome.¹⁸

¹⁸ Rhizome, « conduite de projet », page 26, présentation faite dans le cadre du module des politiques de santé à l'EHESP, avril 2008

Le concept de projet est étroitement lié au concept de prospective. Pour Gaston Berger, « *la prospective est la mobilisation des êtres humains comme acteurs de leur avenir, dans un processus de recherche de directions possibles de l'évolution du monde moderne, de choix, de mise en œuvre collective de ces choix pour une construction de l'avenirL'avenir n'est plus ce qui doit inévitablement se produire, il n'est même plus ce qui va arriver, il est ce que l'ensemble du monde va faire* »¹⁹

La démarche de projet invite donc à s'inscrire dans un processus prospectif. Construire ce n'est ni reproduire, ni extrapoler, c'est avant tout innover, créer en fonction des particularités structurelles et conjoncturelles. Au sein d'une région, construire ce n'est pas nécessairement mettre en œuvre ce qui se fait dans les régions voisines. Construire n'est pas non plus extrapoler au niveau régional des solutions conçues au plan national.

Si les représentants d'usagers sont réunis au sein d'un espace de médiation, où ils peuvent faire appel à des experts de leur choix, les conditions semblent alors requises pour en faire un **espace de conception de projet**.

Une fois conçu puis rédigé, tout projet nécessite une phase d'expérimentation. Pour poursuivre avec l'exemple de l'accouchement à domicile, si les représentants des usagers se montrent favorables à une telle expérience au sein de la région, on peut penser qu'ils souhaiteront que soit mise en place une phase expérimentale.

Plus précisément, l'expérimentation vise à vérifier une hypothèse choisie. Dans l'exemple présenté ci-dessus, l'hypothèse choisie est que l'accouchement à domicile représente un risque collectif jugé acceptable. Pour vérifier la validité de cette hypothèse par l'expérimentation, il nous faudra définir des indicateurs permettant de mesurer à la fois les résultats et les processus. Il nous faudra ensuite évaluer ces indicateurs en acceptant que l'hypothèse que nous avons choisie soit remise en question.

Ainsi il apparaît qu' « *Expérimenter, c'est accepter le risque de voir le scénario choisi remis en cause, mais s'est s'inscrire dans un démarche souple et évolutive pour prendre en compte l'ensemble des incidences qui n'auraient pas été anticipées dans le cadre de la conception du projet.* »²⁰

Enfin, pour nous, l'élaboration des politiques en matière de santé publique repose sur **un phénomène de balancier** entre l'évaluation, le diagnostic partagé et l'élaboration de projet. **Dans ce concept dynamique**, le pendule se balance du projet vers l'évaluation en

¹⁹ Gaston Berger, philosophe du XX^e siècle, citation tirée du document « conduite de projet » page 18

passant par une forme de diagnostic partagé, représentée là par le questionnaire évaluatif. Puis le pendule reprend sa course de l'évaluation vers le pilotage du projet en passant par le diagnostic partagé. C'est un phénomène dynamique dont la cinétique est liée à la loi physique de la pesanteur. Les durées passées sur la stratégie de pilotage du projet ou l'évaluation sont longues tandis que l'accélération s'opère lors du passage de l'un à l'autre.

Après avoir décrit notre perception de l'élaboration des politiques publiques en santé, nous nous attacherons à préciser les modalités réalisables pour permettre aux usagers de participer pleinement à l'élaboration de ces politiques publiques. Pour cela, nous déclinons ces modalités, en gardant à l'esprit que pour nous, l'hypothèse de la formation des représentants d'usagers semble la plus appropriée dans notre région des PDL.

2.3 La formation des représentants d'usagers.

2.3.1 L'andragogie et les différentes formes d'apprentissage chez l'adulte

L'andragogie est un terme désignant la pédagogie pour adulte. L'andragogie est un domaine relativement nouveau qui a connu un essor important depuis les années 1980, grâce au développement de la formation continue.

Quelles que soient les modalités d'apprentissage, les adultes ont besoin de savoir pourquoi ils apprennent. Leur assimilation sera d'autant plus forte que le contexte est donné d'emblée. Il n'en demeure pas moins que chez l'adulte, la motivation intrinsèque liée au plaisir d'apprendre est plus forte que la motivation extrinsèque due à des récompenses extérieures. En effet, la validation des compétences par l'employeur n'est pas un motif suffisant en soi. De même, le formateur, orateur, animateur n'est qu'une ressource parmi d'autres. La prise en compte des expériences, l'autonomie, la responsabilisation doivent être au cœur des dispositifs pour favoriser **l'appropriation des concepts étudiés.**

Pour les représentants d'usagers, il apparaît que la motivation intrinsèque est importante puisqu'ils se sont souvent engagés dans des associations avec une démarche militante. La démarche associative témoigne d'un désir de faire partager son expérience mais aussi d'apprendre de celles des autres.

La difficulté d'un espace pédagogique commun sera de proposer les démarches pédagogiques optimales pour chacun. En effet, il existe différents types de démarches :

²⁰ Rhizome, « conduite de projet » page 26, document présenté dans le cadre du module des politiques de santé, EHESP

- **la démarche déductive** : elle permet de passer du principe général au cas particulier, elle convient bien à des personnes qui manient les concepts. Elle sera difficile à appréhender pour ceux qui les manient peu, donc pas indiquée en première intention pour un travail avec les représentants d'utilisateurs.
- **la démarche inductive ou constructiviste²¹** : il s'agit là d'aller du cas particulier vers la règle ; elle est souvent appliquée avec les corps techniques. Elle est basée sur l'observation et les déductions qui peuvent s'en suivre. Elle semble la plus appropriée pour construire la journée d'échange sur la notion de risque collectif, puisqu'elle permet au représentant des utilisateurs de s'appuyer sur son observation et son propre vécu. Cette impression devra être confrontée aux résultats de notre enquête auprès des représentants d'utilisateurs.
- **la démarche dialectique** : il s'agit de mettre les connaissances en contradiction les unes par rapport aux autres pour mieux identifier chacune d'entre elles. Pour ce faire, il faut que les connaissances aient une base solide et que les participants maîtrisent la dialectique. Difficile d'avoir cette garantie d'emblée, ce d'autant que les sujets abordés renverront à une expérience individuelle affective. Cette démarche ne semble pas appropriée pour un début avec notre public.
- **la démarche analogique** : il s'agit de transposer dans un nouveau contexte un traitement ou une solution déjà connue. Cette démarche est risquée pour l'animateur. Si la transposition est critiquée par les participants, elle peut mettre en cause la légitimité de l'animateur. De plus, dans le cadre des politiques de santé la solution est rarement connue d'emblée, comme rarement univoque.

Sur un plan théorique, il nous semble que la démarche constructiviste semble d'emblée la plus appropriée, mais les résultats de l'analyse du matériel nous permettront d'infirmer ou de confirmer ce postulat.

Outre la démarche pédagogique, il faut que les participants soient dans une posture optimale pour apprendre. Or nous ne connaissons pas les capacités d'apprentissage des représentants d'utilisateur. En effet, celles-ci sont souvent évaluées sur la mémoire, la capacité à structurer et à classer l'information, la logique mais rarement sur l'expérience

²¹Marc-André Ethier, »l'approche constructiviste : quelques concepts clés, université du Québec à trois rivières ; www.uqtr.ca

vécue ou l'imagination. Face à la mosaïque formée par les représentants d'utilisateurs comment l'appréhender ?

Nous avons choisi l'hypothèse de mettre en place une formation des représentants d'utilisateurs en PDL. Est-ce un choix universel ? Il nous a semblé pertinent de rechercher des expériences d'autres régions françaises. Nous allons dans un premier temps nous intéresser aux régions Nord-Pas-de-Calais et Rhône-Alpes.

2.3.2 L'expérience de deux régions françaises : Rhône-Alpes et Nord-Pas de Calais

Deux régions françaises comme la région Rhône-Alpes et la région Nord pas de Calais (NPC) présentent, de notre point de vue, des particularités innovantes et pertinentes à étudier :

Dans la région Rhône-Alpes, la présidente de la Conférence Régionale de Santé est une représentante des usagers, ce qui est un cas unique en France. En tant que présidente du Collectif Inter associatif sur la Santé (CISS)²², Mme D. pilote le débat au sein de la CRS. Ainsi, des débats portant sur l'intérêt du dépistage du cancer du sein ont déjà eu lieu au sein de la CRS de Rhône-Alpes. Dans cette région, les débats portés par les représentants d'utilisateurs vont au-delà de la défense des droits des usagers : les représentants d'utilisateurs se sont emparés des questions de dépistage. Cela s'est fait sans formation préalable. Dans cette région, l'hypothèse de fournir une simple information aux représentants d'utilisateurs a été retenue, avec succès.

Dans la région Nord Pas de Calais, l'implication des usagers est intervenue dès l'élaboration des Plan Régional de Santé (PRS). Ainsi, dès 1996 une politique d'élaboration partenariale avec les représentants d'utilisateurs est mise en œuvre au sein de chaque PRS. Dans cette région, la mise en œuvre du Groupement Régional de Santé Publique (GRSP) en référence à la loi du 9 août 2004, est venue perturber une collaboration de longue durée entre l'Etat, le Conseil Régional et les Conseils Généraux. Elle a abouti à une scission avec les « chartistes », représentants les collectivités locales. En effet, les textes réglementaires précisent que le GRSP est présidé par le Préfet de Région. Devant cet état de fait, le Conseil Régional jusque là très investi, à souhaiter se retirer. Il en a été de même pour les collectivités locales. Depuis 2007, cette région s'interroge sur de nouvelles modalités d'organisation.

²² Les objectifs du CISS national sont de porter la voix des usagers du système de santé dans un environnement où la multiplicité des organisations impliquées et l'importance des enjeux soulevés rendent crucial la participation aux débats. Il veille aussi à permettre un accès de tous à des soins de qualité grâce à la viabilité globale du système de prise en charge sanitaire et à l'amélioration de son efficacité » source www.ciss.fr

Lors de l'élaboration conjointe des politiques de santé, la mise en œuvre de formation n'avait jamais été ressentie comme un besoin. C'est le regroupement des PRS en un seul Plan Régional de Santé Publique (PRSP) et les nouvelles modalités de fonctionnement de la CRS, qui ont amené les acteurs de la région à s'interroger sur l'opportunité d'une formation pour les représentants d'usagers. De sorte que, dans cette région, la question d'une formation des représentants d'usagers se pose pour la première fois.

Ceci s'explique peut-être parce que les représentants d'usagers du NPC devront s'impliquer dans des débats dont les thématiques ne sont pas directement en rapport avec leur savoir profane : comme pour le représentants d'Alliance Maladie Rare s'impliquer sur la prévention du Sida, ou la prévention du diabète.

En miroir des pratiques françaises, quelle sera l'approche d'autres systèmes de santé concernant la formation des représentants d'usagers ?

Sans être exhaustif, nous nous intéresserons plus particulièrement au Québec et à la Suisse. Le Québec propose souvent des politiques de prévention innovantes. La Suisse est garante d'une culture de la consultation directe des citoyens. En effet, les citoyens helvétiques sont appelés au moins une fois par an à se prononcer par référendum sur des questions de santé publiques.

2.3.3 L'approche québécoise

Le programme national de santé publique québécois 2003/2012 engage l'Etat fédéral canadien, les experts scientifiques et les usagers sur un mode contractuel de prévention. De même qu'en Région Nord-pas de Calais, la consultation des usagers se fait en amont de l'élaboration des politiques de santé. Cette consultation prend la forme d'une rencontre initiale réunissant des partenaires multiples institutionnels et des représentants d'usagers : comme par exemple, la fédération de l'âge d'or²³, sur les programmes de prévention destiné aux « aînés ».²⁴

Au Québec, la composante territoriale est un élément majeur : on compte dix-sept territoires de santé, où sont implantés des agences de santé qui présentent des données géographiques et sociologiques très diverses. Ainsi dans l'élaboration des programmes de prévention, le ministère québécois de la santé et des services sociaux s'attache à ce que chaque territoire soit représenté par des associations.

S'agissant des formations proposées, ce sont les associations québécoises elles-mêmes qui assurent la formation de leurs représentants comme celles de leurs usagers. Par

²³ MIP 2008 « jusqu'où peut-on impliquer des usagers dans une politique de prévention », page 24

²⁴Au Québec, les personnes âgées sont désignées sous le terme aîné.

ailleurs, dès lors qu'un programme comme la prévention des chutes chez les personnes âgées est mis en œuvre, ce sont les salariés des agences de santé qui viennent d'abord se former, puis qui servent de « démultiplicateurs »²⁵ en formant à leur tour des formateurs sur leur territoire de santé respectif. Au Québec, si les associations sont investies dans la formation des usagers, c'est l'Etat qui garde un rôle de démultiplicateur de formation, lui assurant ainsi le pilotage de la formation des usagers, L'approche des politiques de santé québécoise fonctionne encore par thématique de prévention, correspondant au PRS antérieurement mis en œuvre en France. Mais si le Nord-Pas de Calais a eu une démarche d'approche territoriale similaire à celle du Québec lors de l'élaboration des PRS, les coordonateurs territoriaux de prévention²⁶ du Nord-Pas de Calais ne servent pas de « démultiplicateur » de formation. Ainsi le Québec perçoit le rôle des coordonateurs territoriaux au sein des agences comme un interlocuteur sur la faisabilité des projets et les besoins du territoire de santé mais aussi comme une courroie de transmission dans la mise en œuvre de programme de formation. Passons maintenant à l'expérience helvétique.

2.3.4 L'approche suisse

En Suisse, l'implication des usagers s'inscrit dans un débat démocratique permanent. La confédération helvétique compte 26 cantons peuplés de dix sept mille à plus d'un million d'habitants, représentant ainsi des petits bassins de vie. Cette démocratie de proximité permet une expression directe des usagers sur les questions de santé publique, par référendum. Les citoyens helvétiques sont consultés sur les questions de santé publique au moins une fois par an. Par ailleurs, les Suisses utilisent aussi la participation directe citoyenne pour élaborer des rapports citoyens remis au parlement de Berne et au Conseil Fédéral. L'exemple du TA-SWISS²⁷ est intéressant.

Le TA-SWISS est un organisme indépendant, financé par l'Etat fédéral à hauteur de 1,1M de francs suisse. Il se définit comme un instrument de conseil politique, dont les destinataires principaux sont le Parlement de Berne et le Conseil fédéral. Il emploie des méthodes de travail impliquant les usagers : dans ces « projets citoyens » il collecte les avis des citoyens au moyen de méthodes participatives (publiforum). Dans le cadre des publiforum, le panel de citoyen est constitué dans un premier temps au hasard. Puis

²⁵ Interview avec Mme Johanne R., membre de la direction des personnes âgées en perte d'autonomie, ministère de la santé et des services sociaux du Québec

²⁶ Coordonateurs territoriaux : contractuels des services déconcentrés de l'Etat, dans la région du NPC, ils assurent un appui méthodologique aux associations d'usagers en prévention et remontent des éléments du terrain sur la faisabilité des politiques de prévention élaborées au plan régional.

parmi ceux qui sont prêts à participer sur le thème proposé, le choix se fait sur des critères socio-économiques pour garantir une représentativité du panel.

En 2005 le TA-SWISS a lancé un débat aboutissant à un rapport intitulé «Ce que les citoyens pensent des nanotechnologies et ce qui en découle ».En Suisse, ces rapports citoyens sont pris en compte au même titre que les rapports d'experts et pourront faire l'objet d'un nouveau référendum.

Cette méthode participative a été expérimentée en France, dès 1995, « avec les *Organismes Génétiquement Modifiés, puis avec les conférences régionales et plus largement avec les états généraux de la santé.* »Pour JF Collin²⁸, si elle ne semble plus contestée sur le fond, sa forme mérite d'être affinée. C'est peut-être pour cette raison qu'elle ne s'est guère pérennisée en France.

On dénombre en Suisse, de nombreuses associations de défense des droits des malades. Cependant, l'appropriation d'un sujet par un panel de citoyens profanes, qui construisent leur propre formation sur le sujet en choisissant les experts qu'ils souhaitent entendre est novatrice. Si l'approche du forum de citoyen est proposée en France²⁹, elle se donne rarement les moyens de former les citoyens comme ils le souhaitent pour aboutir à des rapports dont les préconisations sont autant prises en compte que celle des experts.

Au regard de la pluralité des approches observées, il nous est apparu opportun de réaliser une enquête auprès des représentants des usagers en Pays de la Loire. Celle-ci porte sur leur perception du risque individuel, les modalités de la contractualisation médecin-malade ; enfin sur leur perception du risque collectif en santé .Cette enquête à pour objectif de nous aider à répondre au questionnement initialement proposé « **Comment développer l'appropriation de la notion bénéfice /risque par les usagers au sein de la CRS des Pays de la Loire ?** »

2.4 Méthodologie de l'enquête

2.4.1 Méthode de l'enquête par questionnaire

Afin de valider l'hypothèse que nous avons retenue d'après laquelle la formation semblerait le meilleur moyen de permettre aux représentants d'usagers des PDL de s'approprier le paradigme bénéfice/risque, nous avons réalisé une enquête par questionnaires auprès des représentants d'usagers de la CRS, des Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la prise en charge (CRUQ), des différents

²⁷ Site internet du centre d'évaluation des choix technologiques de la Suisse : www.ta-swiss.ch

²⁸ JF Collin, in « la santé de l'homme », N°352, page 4

établissements sanitaires de la région et des représentants d'usagers des réseaux de soins de notre région.

Un questionnaire ³⁰a été adressé par la DRASS, fin janvier 2008, à 72 représentants des usagers de la CRS, des CRUQ et à quelques usagers des réseaux de soins. A cette date, nous ne disposions pas d'un fichier à jour sur les usagers des réseaux de soins. La réponse au questionnaire était à renvoyer dans les quinze jours suivants. A l'issue de ce délai, une seule relance par courriel a été opérée vis-à-vis de ceux qui n'avaient pas encore répondu.

In fine, le taux de réponse est de **37%** pour vingt sept questionnaires en retour. Certes, ce taux est faible en valeur absolue et introduit incontestablement un biais dans l'interprétation qui pourra être faite des données. Toutefois, l'on sait que le taux de retour des questionnaires sources d'exploitation est en général de l'ordre de 20%. C'est pourquoi les données de ce questionnaire seront exploitées et analysées en troisième partie de ce mémoire.

Ce questionnaire a été construit en quatre parties. Une première partie portait sur la perception par l'utilisateur de la balance bénéfique/risque dans le cadre de la relation médecin-patient.

Une deuxième partie portait sur l'évaluation des connaissances des représentants d'usagers relatives aux notions juridiques d'aléa thérapeutique, de faute médicale et de possibilités de recours face à un préjudice subi. Ces questions avaient fait l'objet d'une formation préalable, dispensée par le CNAM aux représentants d'usagers en 2007.

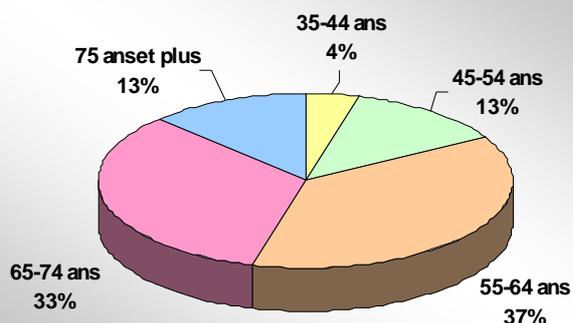
La troisième partie du questionnaire visait à dénombrer les représentants d'usagers ayant donné au moins une fois leur consentement éclairé. Pour ceux-ci il s'agissait d'interroger leur vécu de la situation : l'avez-vous vécu comme une contractualisation entre le médecin et vous-même ? Enfin, une question sur leur positionnement vis-à-vis d'une contractualisation écrite entre le médecin et le patient était posée.

La quatrième partie visait à explorer l'adhésion à une journée d'échange entre professionnels et usagers sur la notion de bénéfique/risque en santé. Les questions suivantes portaient sur les modalités de cette journée.

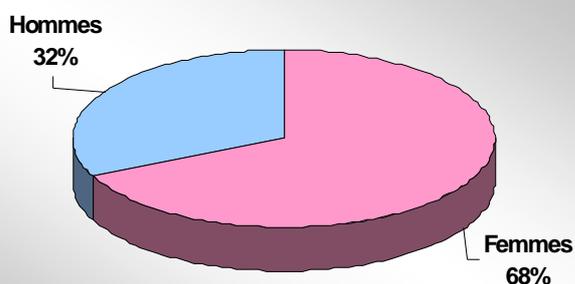
²⁹ Forum citoyen mis en place au CHU de Lille

2.4.2 Profil des enquêtés par questionnaire

Age des représentants d'usagers



Sexe des représentants D'usager



L'étude des questionnaires permet une analyse quantitative. Pour approfondir, il faut la corroborer par une approche exploratoire plus qualitative. Les entretiens semi-directifs offrent cette approche plus qualitative. Par ailleurs, ils nous ont permis d'aborder la place souhaitable des représentants d'usagers dans le choix du seuil de risque jugé acceptable.

2.4.3 Méthode de l'enquête par interview

Les entretiens ont eu lieu en face à face avec neuf interviewés. Seuls deux entretiens se sont déroulés par téléphone. Ils sont intervenus de mars à mai 2008. La méthode utilisée est l'entretien semi-directif. La grille d'entretien utilisée se trouve en annexe 2.

Les entretiens ont ensuite été analysés par thème. Seuls quatre des neuf thèmes identifiés seront traités dans ce mémoire. Les thèmes identifiés sont : la notion de consentement éclairé ; Ce qui a changé avec la Loi du 4 mars 2002 ; la contractualisation écrite dans le cadre du consentement éclairé ; l'évolution des choses dans le cadre de la relation médecin malade ; la notion de panier de soins ou ce qui relève de la solidarité nationale ; la place des représentants d'usagers dans le choix du seuil de risque jugé

³⁰ Annexe 1

acceptable ; le programme de la journée d'échange sur la notion bénéfique/risque ; l'organisation du monde de la santé en France ; les relations entre la Haute Autorité de santé et les sociétés savantes.

La grille utilisée comportait une question de départ sur la notion de consentement éclairé : *« selon vous comment un médecin peut-il obtenir le consentement éclairé de son patient ? »*

Puis au cours de l'entretien, on balayait différents thèmes : l'intérêt que pouvait présenter une contractualisation écrite dans ce cadre ; ce qui avait changé depuis la loi du 4 mars 2002 en matière d'information du malade.

Enfin, au détour de l'organisation du monde la santé, la question de la place des représentants d'usagers dans le choix du risque collectif jugé acceptable était systématiquement évoquée. L'exemple de l'accouchement au domicile (cf1.1.1) a souvent servi pour expliciter la question .L'abord économique du risque collectif jugé acceptable (1.1.2) a été discuté, comme la notion de panier de soins remboursés pour chaque assuré.

Après avoir reporté les propos de chacun des interviewés dans un des thèmes évoqués de manière anonymisée³¹ , une première synthèse de l'information recueillie a été effectuée. Il est évident que notre synthèse de l'information recueillie introduit un biais d'interprétation des propos des interviewés, mais cela est inhérent à la méthode employée.

A l'issue de cette synthèse, trois points seront plus particulièrement analysés :

- le consentement éclairé est-il un vecteur d'appropriation de la notion de risque individuel ?
- Quels sont les enjeux d'une contractualisation écrite patient-médecin ?
- Quelle sera la meilleure approche andragogique pour passer du paradigme bénéfique/risque individuel au paradigme bénéfice /risque collectif ?

Le choix des personnes interviewées introduit un biais de sélection, inhérent à la méthode car on ne peut démultiplier les interviews. Le tableau ci-dessous donne le profil sociologique des personnes interviewées.

³¹ Les propos ont été découpés puis collés par thème, sans faire mention de l'auteur. Au moment de la synthèse par thème, l'auteur était anonymisé. Cela se rapproche des démarches d'essai thérapeutique en simple aveugle.

Le profil sociologique des personnes interviewées

Nom de la personne interviewée	Profil sociologique
M A	Homme, chirurgien, professeur, Paris, 60 ans
Mme B	Femme, représentante de l'URAPEI, Nantes, 60 ans
M C	Homme, représentant UFC que choisir, président du collège des usagers, Nantes entre 50 et 60ans
Mme D	Femme, présidente de la CRS Rhône-Alpes, Lyon environ 50 ans
M E	Homme, pédiatre, professeur, Nantes, environ 40 ans
M F	Homme, membre de la CRS Pays de la Loire, Nantes, 65 ans
M G	Homme, psychiatre, professeur, Nantes, entre 50 et 60 ans
Mme H	Femme, professeur de droit civil, Rennes
M I	Homme, gynécologue obstétricien, Nantes, environ 40 ans
M J	Homme, membre de l'URCAM, Nantes, environ 50 ans
Mme K	Femme, enseignant-chercheur à l'EHESP, environ 40 ans

Parmi les personnes choisies, six sont membres de la CRS des Pays de la Loire. Deux sont membres respectivement de la CRS Rhône-Alpes et de la CRS Bretagne.

Le choix des praticiens de santé a été fait en fonction des données de l'Office National des accidents médicaux (ONDAM)³². Les spécialistes d'orthopédie et de gynécologie-obstétrique sont souvent confrontés à l'aléa thérapeutique³³, d'où le choix de ces deux spécialités.

Le choix de spécialistes en psychiatrie et en pédiatrie est intervenu pour mieux cerner les limites du consentement éclairé.

³² ONDAM, en référence au décret N°2002-638 du 29 avril 2002

³³ Aléa thérapeutique : situation où la victime a subi un préjudice lié aux soins délivrés, sans qu'il n'y ait de faute médicale imputable au praticien.

Trois personnes n'interviennent pas sur la région des Pays de la Loire. Elles ont permis d'avoir un regard extérieur sur les problématiques, limitant les biais d'observation liés à un contexte conjoncturel régional.

Outre des professionnels de santé et de représentants d'usagers, il nous a paru important d'avoir un éclairage juridique, apporté par Mme H. Enfin, l'apport de l'enseignant –chercheur, Mme K permet d'acquérir une distanciation par rapport au sujet traité.

Après avoir décrit la problématique et la méthode proposée pour l'étudier dans cette première partie, il nous semblait important de détailler les droits et les attentes des représentants d'usagers en santé. En effet, un certain nombre de textes législatifs complétés par des rapports rédigés par les représentants d'usagers en PDL, nous permettent de mieux cerner la place et les attentes de ces derniers. Il contribue à l'analyse de données bibliographiques afin de pouvoir répondre au questionnement initialement posé : comment développer l'appropriation de la notion bénéfice/risque par les usagers au sein de la CRS des PDL ?

3 LES DROITS ET LES ATTENTES DES USAGERS AU SEIN DU SYSTEME DE SANTE EN 2008

3.1 Les textes législatifs de référence sur les droits des malades

3.1.1 L'information éclairée du patient est définie par la loi du 4 mars 2002 (article L 1111-2 du CSP)

L'article L 1111-2 stipule que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles en cas de refus. Lorsque postérieurement à l'exécution des investigations, traitement ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ces compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent en dispenser.³⁴

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic ou d'un pronostic doit être respecté sauf lorsque les tiers sont exposés à un risque de transmission. »

Plus loin, on peut lire « en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen ».

Le praticien doit donner des informations au regard de l'état de la science. Il peut faire état de données plus personnelles, témoignant du risque d'erreur individuelle.

Au risque individuel, l'Académie de Médecine³⁵ oppose le risque de défaillance systémique mal prise en compte « A coté de l'erreur individuelle s'est ouverte une erreur systémique. C'est à dire l'erreur qui, certes à pu être commise par un maillon humain mais qui résulte d'un défaut global de conception ou de fonctionnement de la chaîne, n'ayant pas prévu cette défaillance. Pour désigner l'erreur individuelle, on parle encore d'erreur active, pour désigner l'erreur systémique, on parle d'erreur latente ». Comment

³⁴ Code civil article 16-3

³⁵ Rapport de l'académie de médecine, « de la sanction à la prévention. Pour une prévention des évènements indésirables liés aux soins, George David et Claude Sureau mars 2008 page 16

informer en toute transparence le patient, dès lors qu'un chirurgien ne sait pas bien souvent avec quelle équipe médicale et paramédicale il va opérer ?

Cette forme d'erreur renvoie à des défaillances des processus de qualité mis en place au sein des établissements sanitaires.

Si les modalités de transmission de l'information sont bien définies, la qualité de l'information délivrée au patient ne fait pas l'objet de recommandations explicites dans cet article. Or elle est incontournable pour obtenir un consentement éclairé.

Ainsi, il apparaît nécessaire de définir le terme consentement éclairé.

3.1.2 Définition du consentement éclairé

Le consentement du malade au soin est une obligation consécutive au caractère contractuel³⁶ de la relation médecin-malade. Le consentement doit être libre, c'est-à-dire sans contrainte et éclairé. Si l'article R4127-36 du code de la santé publique précise que ce consentement doit être recherché dans tous les cas, il précise aussi que le patient peut refuser les soins. Le Pr Moquet-Anger³⁷ donne une définition plus personnelle du consentement éclairé, mais non moins explicite « *Le consentement est éclairé si le patient a obtenu une information claire, loyale et appropriée* ».

« Cela suppose plusieurs éléments en dehors de l'urgence diagnostique et thérapeutique : en outre que le médecin ou le soignant prenne le temps d'informer le patient, à l'occasion d'un examen. Il doit y avoir un échange, un dialogue entre le soignant et le soigné « supérieur à trois minutes ».

Le patient ou la personne de confiance doit avoir la possibilité de poser des questions librement sans être effrayée par le savoir du soignant, soit pendant la consultation mais aussi au-delà. En d'autre terme, l'asymétrie d'information ne doit pas être un obstacle au dialogue. Le consentement peut être retiré à tout moment par le soigné.

Le terme loyal signifie sans minorer, sans majorer les risques encourus, et en utilisant un vocabulaire susceptible d'être compris par le patient. »

Ce dialogue s'instaure entre le soignant et le soigné dans un climat de confiance, souligné comme incontournable pour obtenir le consentement éclairé.

La qualité d'un praticien dépend non seulement de la quantité d'informations fournies mais aussi de leur pertinence. Devant toutes ces obligations dévolues au soignant, comment la jurisprudence évalue la réalité d'un consentement éclairé ?

³⁶ Caractère contractuel selon la formule du conseiller Matter, reprise par la Cour de Cassation, 1^{ère} chambre civile, 20 mai 1936, Dr Nicolas c./époux Mercier, D 1936, Jur p.88, concl.Matter, rapp.Josserand

³⁷ Interview

3.1.3 Comment la jurisprudence a précisé les termes du consentement éclairé

L'obligation d'information porte sur tous les risques identifiés de façon certaine, ce qui implique la référence aux données acquises de la science. Dans son arrêt du 21 janvier 2003³⁸, la Cour de Cassation condamne un praticien pour ne pas avoir donné d'information sur les risques exceptionnels ayant conduit la patiente à subir des complications graves d'une hystérectomie.

A contrario, l'arrêt rendu par la Cour de Cassation du 18 décembre 2002³⁹, témoigne que l'obligation d'information du médecin est limitée à l'intervention préconisée. En cas de complications en cascades imprévisibles à priori, il se doit d'informer le patient au fur et à mesure de l'évolution de son état de santé.

Sans qu'il n'y ait eu de jurisprudence sur ces faits, l'article L 1413-13 du code de la santé publique permet de mettre en demeure les professionnels, organismes et établissements de santé d'informer à posteriori les personnes concernées de la survenue d'un risque

On peut donc conclure que les obligations d'information, telles que définies ci-dessus ne s'appliquent que pour l'acte (médical ou chirurgical) proposé.

3.2 La représentation des usagers au sein du système de santé et leurs attentes

3.2.1 La représentation des usagers : les critères d'agrément des associations d'usagers du monde de la santé

L'article L 1114-1 stipule que les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à sa représentativité et son indépendance. Les conditions de l'agrément et du retrait de l'agrément sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat ».

Il a fallu attendre trois ans pour voir les décrets d'application de cette loi. Il s'agit du décret N°2005-213 paru au JO du 4 mars 2005 et du décret N°2005-300 paru au JO du premier avril 2005.

Si le malade n'a le plus souvent pas de rapport social, financier ou même juridique avec les professionnels de santé dans ce qu'il est usuellement convenu d'appeler « *le contrat*

³⁸ Cour de Cassation, 21 janvier 2003, N°00-18.229, n°60F-D

³⁹ Cour de Cassation, 18 décembre 2002, Dame R c/Montete et autres

médical »⁴⁰41, sous l'effet conjugué des progrès de la médecine et de crises sanitaires fortement médiatisées, cette situation va changer.

Les malades se regroupent en association de défense dès la fin des années 1990 (Le Lien pour la lutte contre les affections nosocomiales), ce qui leur semble être l'instrument idéal pour poursuivre un but d'ordre social tel que le soutien aux malades, la défense de leur droit ou l'aide à la recherche médicale.

A ce jour les associations pouvant prétendre à l'agrément sont fort disparates, tant par leur objet que leur taille, leur territoire d'implantation, le nombre de leur adhérents, leur ancienneté ou même leur domaine d'action.

Les conditions nécessaires à l'agrément sont l'organisation d'élections au sein de l'association pour élire les représentants. Au vu de l'article R 1114-1 du code de la santé publique, elles doivent justifier d'une activité effective publique de trois ans au minimum en vue de la défense des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi que d'un fonctionnement conforme à ses statuts.

L'article R 1114-2 fait référence à des actions d'information, de formation, dont les destinataires ne sont pas explicitement précisés⁴². Elles seront appréciées en tenant compte du nombre de publications et de la tenue de réunion d'information, qui semble destinée aux futurs adhérents, et aux adhérents.

L'article R1114-3 précise que la représentativité des adhérents de l'association résulte alternativement soit d'un nombre suffisant de membres (5 000 membres pour un agrément national mais pas de critère numérique pour un agrément régional), cotisant individuellement, eu égard au public auquel s'adresse l'association et au cadre social de ces activités, soit d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre. Ce dernier critère est très subjectif laissant à l'autorité administrative une marge d'appréciation importante. De sorte que l'on peut aisément imaginer les recours pour excès de pouvoir d'associations qui se verraient refuser l'agrément arguant d'un défaut de légalité interne de l'acte administratif.

L'indépendance de l'association, citée par l'article L1114-1 du CSP, est assurée par les statuts de l'association, ses financements, ses conditions d'organisation et de fonctionnement. Il s'agit ici d'éviter tout conflit d'intérêt « particulièrement le risque de collusion entre associations et structures, soit en matière de recherche médicale, soit en matière de financement d'activités ». Si cette garantie est exigée pour agréer une association, il n'existe aucune obligation d'indépendance vis-à-vis du représentant élu de cette association.

⁴¹ Formulation du conseiller Matter, cf. note de bas de page 36

3.2.2 . Les limites de la légitimité des représentants des usagers

Plusieurs sociologues dont F Védélago⁴³ posent l'hypothèse que l'introduction des dispositifs de consultations des usagers est, pour l'Etat, un atout stratégique dans la recherche d'une légitimité de son action de modernisation des services publics, dans sa volonté interne de provoquer des changements au système de soins. Il se demande si les dispositifs de concertation sont des mises en scène de débat public ou le lieu d'un réel débat démocratique.

La multiplication des instances de concertation dont les compétences se chevauchent (usagers de la CRS porte parole des usagers des CRU en Pays de la Loire) n'est-elle pas un moyen de diviser pour mieux régner ?

Mais l'analyse des demandes des représentants des usagers de la CRS des Pays de Loire, visant à augmenter la transparence des dispositifs (comme celui du coût des soins et de leur prise en charge) peuvent être considérés comme des acquis démocratiques dans la mesure où ils explicitent les relations de pouvoir et leur permettent ainsi d'y jouer un rôle plus actif.

Pour JF Collin⁴⁴, les conférences de santé mises en place par les services déconcentrés de l'Etat sont paradoxales car la rigueur de l'organisation tranche avec « l'absence d'information, peut-être de réflexion sur l'utilisation des personnes sollicitées. »

En opposition à ces propos, on observe que les représentants d'usagers ne s'interrogent pas sur le « pourquoi de leur présence » mais plutôt sur « comment accroître leur représentation »⁴⁵.

Peut-être que la qualité du représentant des usagers est d'abord son implication dans les débats de santé publique. L'expertise associative se base sur un savoir profane, couvrant les différentes dimensions du vécu de la personne malade et de ses proches.

Les services déconcentrés de l'Etat ont agréé des associations représentatives au regard de l'article R 1114-1 du code de la santé publique : l'agrément ne peut être accordé que si l'association justifie, pour les trois années précédant l'agrément, de l'exercice d'une activité effective et publique en vue de la défense des personnes malades et des usagers du système de santé, ainsi que d'un fonctionnement conforme à ses statuts. « *L'appréciation de cette activité se fait au regard de trois types d'actions, dont le texte ne nous dit pas si elles sont cumulatives ou alternatives* » s'interroge le Pr Moquet-Anger⁴⁶.

⁴² Moquet-Anger M-L, « la représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique » la semaine juridique, avril 2006, page 520

⁴³ F Vedelago, « l'utilisateur comme atout stratégique du changement dans le système de santé » in les usagers du système de soins, Rennes, ENSP, 2000, page 56

⁴⁴ JF Collin, « la démocratie sanitaire », revue française des affaires sociales, page 65

⁴⁵ Rapport 2008 relatif aux droits des usagers du système de santé, proposition 3, page 25

⁴⁶ Moquet –Anger M-L, 2006, « la représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique », La semaine juridique page 520

Il s'agit des actions en faveur de la promotion des droits des personnes malades et des usagers du système de santé auprès des pouvoirs publics et au sein du système de santé, des actions pour la participation des dites personnes à l'élaboration des politiques de santé et pour leur représentation dans les instances, des actions en matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes.

« Au regard de la représentativité, l'article R 1114-3 du code de la santé publique est basé sur le nombre de cotisants ou bien sur une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter. Si le nombre de cotisants paraît un critère objectivable, le critère tiré d'une large audience paraît beaucoup plus approximatif » précise le Pr Moquet-Anger.

Ainsi, les représentants des usagers semblent s'affranchir de l'obligation de représentativité de la population générale. En effet, comme nous l'avons vu dans la partie méthodologique : la moyenne d'âge de réponses obtenues aux questionnaires est de plus de 60 ans, avec moins de 4% des 35-44 ans.

De même on observe une légère surreprésentation féminine (58%) qui peut être mise en rapport avec la surreprésentation féminine de ces tranches d'âges.

Le choix administratif des associations se fait dans un cadre flou et large, parmi les associations ayant fait la demande d'agrément. Dans d'autres termes on pourrait dire que la représentativité est très ouverte pour les associations.

Bien que les représentants d'usagers forme une véritable mosaïque, celle-ci se transpose presque intégralement dans une seule commission de la CRS.

3.2.3 La commission d'évaluation des droits des malades et des usagers du système de santé regroupent un grand nombre des représentants d'usagers

L'article L 1411-3 du code de la santé publique, transcription de la loi du 9 août 2004, nous précise les éléments suivants, au sujet de la conférence nationale de santé publique : »elle élabore notamment, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de santé, un rapport annuel rendu public, sur les respects des droits des malades et des usagers du système de santé ».

Ainsi comme nous l'avons vu, dans chaque CRS, a été mise en place une commission en charge d'évaluer le respect des droits des usagers au sein du système de santé, au regard des dispositions législatives détaillées dans le deuxième chapitre. Nombreux sont les représentants des usagers participant à

cette commission. Ces commissions, rendent un rapport annuel depuis 2007 en vertu des articles R 1411-2 ; R1411-10 du CSP.

Dans le paragraphe suivant du même article, la loi stipule que « la conférence nationale de santé (CNS), dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixés par décret⁴⁷, comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé ». Cela s'est traduit dans la composition de la CRS en Pays de la Loire : avec 22 représentants de malades et d'usagers du système de soins, il s'agit du collège le plus nombreux devant celui des représentants des communes, des départements et de la région ou celui des personnalités qualifiées. Bien entendu, un grand nombre des représentants des malades et des usagers sont membres de la commission de défense des droits des malades et des usagers.

Les éléments présentés ci-dessus, tirés du code de la santé publique nous permettent de mieux cerner la place des représentants d'usagers au sein de la CRS. Dans les paragraphes suivants, nous allons préciser leurs attentes.

3.2.4 Les attentes des représentants d'usagers de la CRS

Le rapport 2008 rédigé par la commission des représentants d'usagers fait état de dix propositions. Ces propositions devront être portées par la conférence régionale de santé.

Des éléments de transparence de l'information donnée aux usagers

Ils sollicitent la réalisation de devis pour les soins afin que soit donnée une information claire et transparente aux patients, de la part des praticiens mais aussi de la part de l'assurance maladie.

Un renforcement de la représentation des usagers

Ils revendiquent dans ce rapport 2008, au regard du code de l'action sociale et des familles que des personnes qualifiées soient désignées pour aider toute personne prise en charge dans un établissement social ou médico-social à faire valoir ses droits.

Ils jugent que bien que la participation des représentants d'usagers dans les instances des systèmes régionaux progresse, il faut continuer de **renforcer les actions de formation à leur intention**, tout en tenant compte de leur spécificité de bénévole ; tout en les intégrant mieux sur des sujets sensibles qui les concernent

⁴⁷ Décret N 2005-1539 codifié en R 1411-1 et suivant

directement comme l'offre et la permanence des soins. Ils revendiquent clairement une représentation accrue au Comité d'Organisation Départemental d'Accès Médical aux Urgences et Premiers Soins (CODAMUPS).

Au regard du PRSP, la commission de suivi du PRSP doit poursuivre sa mission d'évaluation.

Par ailleurs, la question du **statut de l'utilisateur** est évoquée.

Sans déboucher d'emblée sur des propositions claires, le statut de bénévole est avancé pour solliciter des dédommagements liés aux contraintes de l'exercice.

Ce point sera repris plus loin dans le paragraphe ayant trait aux propositions.

.

Après avoir développé les attentes des usagers de la CRS, nous définirons les attentes des représentants d'usagers au sein des CRUQ et des comités de suivi du SROS.

3.2.5 Les attentes des représentants d'usagers au sein des CRUQ et des comités de suivi du SROS III

Instituées par la loi du 4 mars 2002, les CRUQ se substituent aux commissions de conciliation. Leur statut est défini par le décret n° 2005-213 du 2 mars 2005⁴⁸. Leur composition comprend à minima deux représentants d'usagers. Elles sont présidées par le responsable de l'établissement. Leur rôle est d'aider à apporter une solution aux litiges qui peuvent naître entre les usagers de l'établissement et les membres dudit établissement. Les CRUQ ont connaissance de la réponse apportée par l'établissement à une plainte formulée par un usager.

Dans ce cadre, la commission d'évaluation des droits des malades formule des recommandations en vue d'apporter une solution au litige ou tendant à ce que l'intéressé soit informé des voies de recours dont il dispose.

Pour C GOT⁴⁹, les représentants d'usagers au sein des CRUQ « *se sentant responsables du signalement de problèmes individuels vécus par les patients, remplissent –au côté d'autres intervenants- un rôle de vigie indispensable à toute organisation à tendance centripète* »

⁴⁸ Codifié en R 1112-79 à 93 du CSP

⁴⁹ Got C., « la représentation institutionnelle des usagers à l'hôpital : introduction ou intrusion ? », Actualités jurisanité, page 8

En PDL, la CRS demande l'aide de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) pour mieux faire fonctionner les CRUQ et mieux les faire connaître. Dans ce cadre, elle souhaiterait qu'il y ait un minimum d'homogénéisation entre les différents rapports des CRUQ. Elle revendique une place accrue des représentants d'usagers au sein de conférences sanitaires de territoires⁵⁰.

De même le traitement des plaintes et des réclamations des usagers de la santé fait l'objet d'une demande afin qu'une vision régionale ligérienne soit mise en œuvre par la création d'un outil d'analyse régional.

Le décret n° 2005-300⁵¹ fixe les modalités d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières.

Enfin, la CRUQ est chargée de veiller au respect des droits des usagers. En Pays de la Loire, la CRUQ a fait état⁵² en 2007, d'une enquête réalisée pour apprécier l'accessibilité des usagers d'établissements sanitaires à leur dossier médical.

Le Schéma régional d'organisation des soins (SROS)⁵³ prend en compte la représentation des usagers. On dénombre douze comités de suivi sur les thématiques suivantes : périnatalité, oncologie, urgences, soins palliatifs, cardiologie, insuffisance rénale, personnes âgées, soins de suite et de réadaptation, plateaux techniques, santé mentale, hospitalisation à domicile, imagerie. Dans la plupart des commissions de suivi, on retrouve deux représentants d'usagers. Une enquête effectuée par l'ARH des Pays de la Loire⁵⁴ montre que ces représentants des usagers se déclarent presque tous satisfaits par leurs conditions d'installation au sein du comité. Cependant, ils font état de cinq difficultés ou souhaits suivants :

- la difficulté de trouver sa place au sein d'un comité composé de professionnels experts. Cela peut être illustré par le propos de P Lascoumes⁵⁵: *« un profane isolé confronté à une vingtaine de professionnels traitant de questions complexes a peu de moyens pour s'approprier et pour développer une réflexion autonome. »*
- l'impression d'un travail inachevé pour les participants à la commission soins palliatifs
- l'éloignement des lieux géographiques de réunion
- l'absence de remboursement des frais de déplacement

⁵⁰ Les conférences sanitaires de territoire sont des instances de planification de l'offre de soins au plan infrarégionale, le plus souvent déclinées par départements

⁵¹ Codifié sous les articles R1114-1 à 17 et R 711 ;R 714-2 et 3 du CSP

⁵² Rapport 2007 sur le respect des droits des usagers, présenté par la CRS des Pays de la Loire

⁵³ Le SROS est un schéma régional d'organisation des soins piloté par l'ARH, établi pour une durée de 5 ans

⁵⁴ Rapport 2008 relatif aux droits des usagers du système de santé de la CRS, page 54 à 55

Ils font aussi état de l'importance d'avoir deux représentants des usagers par commission. Il est à noter que pour les représentants d'usagers des CRUQ, ou du SROS la formation ne semble pas un élément à mettre en avant. Pour eux, la formation ne fait pas explicitement l'objet d'un besoin ressenti, bien qu'ils aient relevé la difficulté de trouver sa place au milieu d'experts. Ainsi, pour les représentants d'usagers siégeant au sein de CRUQ, l'hypothèse d'apporter une information complète et pertinente semble plus appropriée.

Les deux parties précédentes nous ont permis de définir un certain nombre de termes, de concepts sur lesquels nous nous appuyerons ; mais aussi d'analyser la place et les attentes des représentants d'usagers .A ces données bibliographiques nous associerons l'analyse du matériel recueilli au cours de l'enquête toujours dans l'objectif de répondre à notre questionnement initial :

« Comment développer l'appropriation de la notion bénéfice /risque par les usagers au sein de la CRS des Pays de la Loire »

La partie suivante présente donc l'analyse du matériel étudié : questionnaires et interviews.

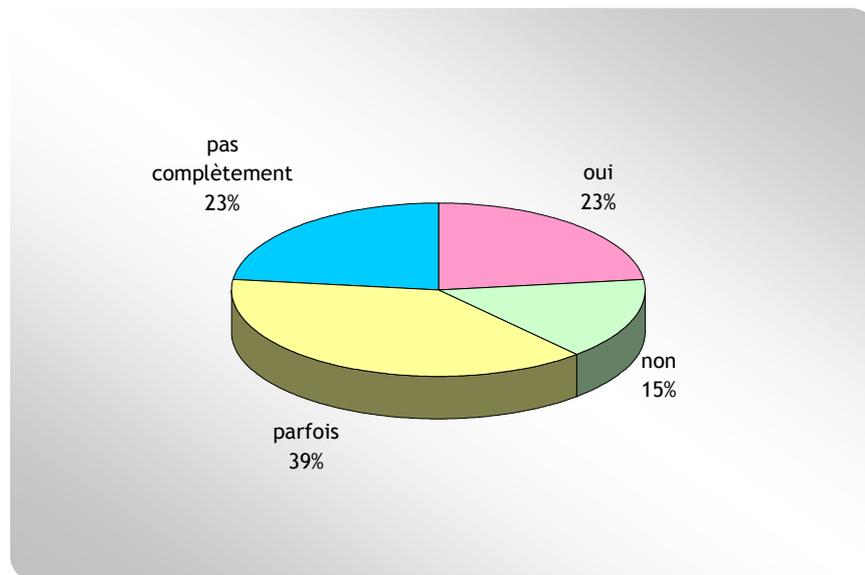
⁵⁵ P Lascoumes,CISS santé 2002, »la place des usagers dans le système de santé : de la dépendance à la coopération ? » sur www.ciss.fr.

4 ANALYSE DES DONNEES RECUEILLIES

4.1 Le consentement éclairé est un vecteur d'appropriation de la notion de risque individuel

3.1.1. Le consentement éclairé : seuls la moitié des enquêtés en ont bénéficié

Quand on demande aux enquêtés s'ils pensent que la notion de bénéfice/risque est clairement abordée lors des entretiens avec leur médecin, seul 23% répondent positivement.



Réponses données à la question : Quand vous consultez votre médecin, pensez-vous que la notion bénéfice/risque de l'acte médical soit clairement abordée ?

Concernant le consentement éclairé, 61% des enquêtés pensent connaître la notion, et 23% en partie seulement. «*La mise en œuvre de cette notion et ce qu'elle sous-tend, est mal appréhendé*» témoigne cependant un représentant d'utilisateur.

Le questionnaire donne ensuite une définition succincte du consentement éclairé⁵⁶, et seule une petite majorité des enquêtés disent avoir déjà donné leur consentement éclairé. Quand on les interroge sur les opportunités et la qualité d'échange avec leur médecin au sujet d'un acte thérapeutique, les réponses sont très disparates : « *jamais trouvé dans cette situation* » ; « *j'ai pu poser les questions qui m'angoissaient, que je croyais nécessaires pour prendre ma décision* », ou bien « *c'est plutôt, voilà ce que je vous propose, si vous n'en voulez pas : au revoir et à bientôt* ».

Ainsi, six années après la loi du 4 mars 2002, une petite moitié de la population se sent exclue de la possibilité de donner un consentement éclairé.

4.1.1 Nécessité d'un climat de confiance pour obtenir le consentement éclairé

La nécessité d'un climat de confiance entre le médecin et son patient a été soulignée **par tous** comme indispensable. L'appropriation de notion délicate ne peut se faire que dans un climat de confiance.

L'asymétrie d'information ne doit pas être un obstacle à l'évaluation pertinente du risque individuel que le patient peut percevoir dans la proposition médicale. En d'autre terme, ce n'est pas parce que le patient ne connaît pas toute la procédure chirurgicale de la mise en place d'une prothèse de hanche qu'il ne doit pas être en mesure d'évaluer les risques encourus, inhérents à cette chirurgie. Dans le cadre de l'obtention d'un consentement éclairé, le chirurgien doit être en mesure de lui expliquer les risques qu'il encourt comme les bénéfices qu'il peut en attendre. Le patient en fait alors une analyse individuelle avant de donner son consentement à l'acte.

Cela participe à l'appropriation de la notion de risque individuel en santé.

Existe-t-il des modalités de consentement éclairé qui favoriseraient cette appropriation du risque ?

⁵⁶ Dans le questionnaire, on lit « le consentement éclairé peut être défini comme l'adhésion du patient aux actes proposés par le médecin en connaissance de tous les risques liés à l'acte et des autres alternatives thérapeutiques », cf. annexe 1

4.2 Les différentes modalités d'une contractualisation médecin-malade

4.2.1 Les formes possibles d'une contractualisation écrite entre le patient et le médecin

Bien souvent, la contractualisation entre le médecin et le malade se fait sous forme orale. Toutefois, il faut rappeler que porter l'information par écrit n'est pas illégal. L'écrit ne doit pas être limité à une simple formalité ; cela n'est en aucun cas une preuve suffisante sur un plan juridique.

L'écrit peut être perçu comme un plus à un entretien préalable, et peut prendre la forme d'une liste de risque encourus ou d'un croquis. : « *Je fais une présentation orale des risques liés à l'acte, avec des croquis et je remets une feuille d'information pour les actes de gynécologie. Il n'y a pas de signature au bas de l'acte. Les feuilles sont remises sur les conseils de l'assureur* » témoigne M I.

Elle ne prendrait réellement la forme d'une contractualisation commerciale qu'en cas d'écriture conjointe des deux parties, ce qui est difficilement réalisable en raison de l'asymétrie d'information.

4.2.2 La contractualisation écrite : un débat très partagé

Dans le questionnaire, l'approche de la contractualisation écrite dans la relation médecin-malade s'est faite par une série de plusieurs questions. La première interroge sur la connaissance de la notion de consentement éclairé. Soixante et un pour cent des représentants d'usagers la connaissent, tandis que 39% considèrent que leur connaissance est partielle, signifiant ainsi que pour eux la mise en œuvre de cette notion et de ce qu'elle sous-tend est mal appréhendée.

Plus de 55% des personnes interrogées considèrent avoir déjà donné leur consentement éclairé en obtenant de leur médecin toutes les informations nécessaires au sujet de l'acte thérapeutique proposé.

Mais lorsqu'on leur demande : « Quelle position adopteriez-vous si votre médecin vous proposait un contrat écrit de soins ? », les réponses sont très disparates. Si certains le voit comme un « *positionnement valorisant, rassurant* » ou bien comme une démarche intéressante, d'autres évoquent le fait que le « *risque est que le contrat se retourne contre nous* ». Certaines réponses laissent même entendre qu'une contractualisation écrite sous-entend une obligation de résultats pour le praticien. Ainsi « *un contrat serait grave car qui dit contrat dit résultat* ».

Par ailleurs, l'analyse des réponses témoigne du fait que si cette solution était acceptée, elle n'est pour le moins pas souhaitée : « *je l'accepterai mais ne le*

souhaite pas nécessairement étant donné que je donne plus d'importance à une relation de confiance entre le médecin et le patient. »

Ce positionnement varié se retrouve aussi avec les onze personnes interviewées. Pour certains, le contrat écrit est perçu comme la porte ouverte à la judiciarisation des rapports entre médecin et malade. Outre le fait que le médecin peut se sentir à tort dédouané d'explication orale claire, loyale et appropriée, cette hypothèse de fonctionnement serait même une *« dévalorisation de la fonction médicale. »* nous dit M A.

« Pourquoi tout protocoliser, tout mettre par écrit ? » s'interroge M I *« On a un peu le sentiment d'arriver à une obligation de résultat. »*

Mais la contractualisation écrite trouve aussi ses partisans. D'une part parce que nous baignons dans une culture de l'écrit, enfin parce que le patient peut être sous la coupe de l'émotion liée à l'annonce du diagnostic. L'écrit permet ainsi de revoir la question à tête reposée, de pouvoir relire les éléments d'information qui ont pu être donnés dans un moment difficile sur le plan émotionnel.

« L'écrit serait odieux s'il n'est pas un outil de dialogue » conclue M F., *« Toutefois, le dialogue apparaît comme un élément incontournable, fondamental. Chez les médecins il n'existe pas de culture de l'erreur, c'est précisément dans ces cas qu'il y a le moins de communication, manque de communication à la source de nombreux problèmes de contentieux ».*

Cette approche globale de la forme de contractualisation entre le médecin et le malade, mérite d'être affinée. En effet, certaines spécialités médicales présentent de ce point de vue des particularités à prendre en considération : la pédiatrie, la psychiatrie et les soins délivrés en urgence.

4.2.3 Pour certaines spécialités, la contractualisation écrite serait délicate

« Au début⁵⁷, en psychiatrie, cela a entraîné une bascule radicale. Les jeunes psychiatres donnaient le diagnostic de schizophrénie. En psychiatrie, ce diagnostic est un mot tabou, lié à une pudeur mal placée. Mais depuis, il y eu régulation, car ce diagnostic donné de but en blanc à des patients et des familles mal préparés a

⁵⁷ En référence à l'application de la loi du 4 mars 2002

fait beaucoup de dégâts. Ainsi, une régulation s'est opérée et le diagnostic est maintenant donné quand le patient est capable de le recevoir. » précise M G. Il y a des informations qui sont difficiles à entendre, même si on exprime le souhait de les entendre. Ce témoignage, issu d'une interview, nous montre la difficulté d'écrire certains éléments du diagnostic d'emblée, en particulier dans le cadre de la santé mentale où la maladie reste un sujet tabou et stigmatisant. Cette position, en rapport avec l'article 35 du code de déontologie médicale, dénommée « limitation thérapeutique de l'information » a d'ailleurs été validé par la profession.⁵⁸

En pédiatrie néonatale, le témoignage suivant nous montre comment la contractualisation écrite exhaustive pourrait ouvrir la porte à l'eugénisme :

« Il aurait fallu écrire que 40 % de ces grands prématurés présentaient des handicaps à 5 ans. On aurait eu un taux de refus de réanimation néonatale important des parents. Le risque ressenti par la profession était d'ouvrir la porte à l'eugénisme ; c'est pourquoi la société française de néonatalogie a préféré ne pas rédiger ce document ».

Même si ce positionnement peut paraître contestable au regard de la loi du 4 mars 2002, il faut entendre ce souci humaniste de ne pas ouvrir la porte à l'eugénisme. La médecine n'est pas un art divinatoire, pas plus qu'une science exacte. Pour un médecin, le risque de se tromper dans son pronostic est d'autant plus difficile à vivre s'il met en péril la vie d'un enfant à naître.

Enfin, dans le cadre des urgences, l'information éclairée, qu'elle soit écrite ou orale, n'est pas nécessairement souhaitée par le patient. Prenons un exemple : un patient est pris en charge par le SAMU pour un infarctus du myocarde, lors de la thrombolyse⁵⁹, le médecin lui explique les risques qu'il encourt. Dans le souci d'obtenir son consentement éclairé, le médecin urgentiste peut délivrer une information qui n'est pas souhaitée par le patient⁶⁰. En outre, le fait que cette information soit stressante, peut aggraver le cas du patient. Ici, on se trouve face à une interprétation erronée de la loi du 4 mars 2002, qui stipule que le médecin doit respecter le fait que le patient ne souhaite pas connaître son diagnostic. Dans

⁵⁸ Pierre Sargos et C Jonas Annales de médico-psychologie, 1999,157 N°4, page 259 et page 264

⁵⁹ Thrombolyse : action de détruire un caillot faisant obstruction au passage du sang artériel ou veineux

⁶⁰ L'aggravation provient du fait que le stress est tachycardisant, tachycardie entraînant une augmentation des contractions auriculaires ou ventriculaires qui majorent l'ischémie myocardique.

ce cadre aussi, la « limitation thérapeutique de l'information » telle quelle est définie par Pierre Sargos⁶¹, aurait dû s'appliquer.

Pour les trois spécialités ci-dessus, on ne voit pas la pertinence d'une contractualisation écrite.

A contrario, il apparaît que dans certains cas comme en chirurgie orthopédique ou en chirurgie ophtalmique, la contractualisation écrite apporterait une véritable plus value. Elle permettrait au patient de prendre le temps de s'approprier les risques.

Pour pouvoir partager avec les représentants d'usagers ces subtilités, il faut les expliciter. Car les représentants d'usagers, comme le précise le témoignage suivant, veulent garder leur libre arbitre.

Mme D nous dit : « *les représentants d'usagers ne sont pas là seulement pour cautionner ce que fait le milieu médical mais pour débattre avec lui.* »⁶². Or de notre point de vue, pour débattre avec pertinence, il faut s'approprier les données, les concepts purs. En effet, il faut d'abord s'entendre sur la définition et le sens donnés à chaque mot. Ainsi, s'impose le partage de la sémantique, dans le but d'éviter des malentendus et des quiproquos fréquemment observés lors de grands débats publics. Partager un langage commun ne signifie pas partager les mêmes points de vue. Mais le premier est impératif pour pouvoir faire état avec pertinence du second.

Aussi, quand on interroge Mme D⁶³ sur l'opportunité d'impliquer les représentants d'usagers dans des choix de santé publique nécessitant l'appropriation de la notion bénéfice/risque, elle nous répond :

« Même si accepter un risque supérieur au risque que peut offrir l'état de la science est un débat qui n'est pas mûr, il doit faire l'objet d'un débat public. Ce débat s'il n'est pas mûr n'est plus tabou ».

Si ce débat n'est plus tabou, comment le porter au cœur des débats de la CRS ? Nous allons maintenant, nous intéresser aux modalités pédagogiques souhaitées par les représentants d'usagers dans l'objectif de porter ce débat au sein de la CRS des PDL.

⁶¹ Pierre Sargos, 1999, Annales médico-psychologiques, N°157, vol 4, page 259

⁶² Interview

4.3 Les modalités pédagogiques souhaitées pour passer de la notion de risque individuel acceptable à la notion de risque collectif acceptable

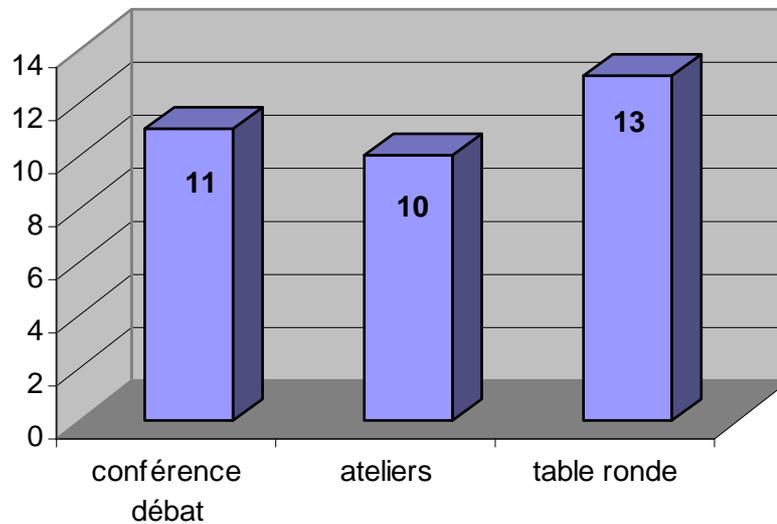
Lorsque l'on interroge les représentants d'usagers sur l'utilité que peut présenter un temps d'échange sur la notion bénéfice/risque liée aux actes médicaux, ils répondent unanimement positivement⁶⁴. Cela reflète l'intérêt que présente la problématique à leurs yeux. Mais cela précise aussi que les représentants d'usagers semblent être dans une **posture favorable** à l'andragogie. Il faut rappeler que ceux-ci ont déjà exprimé leur satisfaction quant aux formations proposées, tout comme leur volonté de s'impliquer dans la responsabilisation des usagers vis-à-vis du risque en santé⁶⁵. C'est en s'appuyant sur cette expérience vécue positivement lors de formations antérieures (cf. page 3), sur leur volonté de bénéficier de formation (cf. page 27) et sur l'intérêt manifesté pour le sujet (cf. note de bas de page 63) que nous confortons le choix de notre hypothèse initiale : **construire une formation adaptée avec les représentants d'usagers de la CRS.**

Si on leur demande ensuite sous quelle forme, ils verraient ce temps d'échange : ils répondent sous la forme de conférence-débats, de table ronde ou d'ateliers mais toujours à partir de **témoignages**, de **situations concrètes**, de dossiers réels.

⁶⁴ 100% de réponses positives

⁶⁵ Rapport 2008 sur les droits des usagers en Pays de la Loire

Formes souhaitées pour l'organisation d'une journée d'échange



Ce souhait d'un ancrage dans la réalité témoigne d'un besoin d'aborder les concepts par des exemples explicites, observables. De ces exemples explicites, il faudra ensuite arriver vers le concept de risque jugé acceptable. Il ressort ainsi de l'analyse des données recueillies que c'est bien **la démarche constructiviste** qui semble la plus appropriée.

Ensuite, cette notion est d'abord perçue par les représentants d'utilisateurs, et même par certains professionnels de santé à travers une relation entre deux cocontractants. L'exemple est souvent tiré de l'expérience vécue dans le cadre de la relation médecin-malade. Pour introduire la notion collective, il faut raisonner par analogie et attendre de l'utilisateur qu'il quitte l'ancrage de son propre vécu pour se projeter dans une situation virtuelle. Ainsi, il pourra se confronter aux questions suivantes : Dans cette situation, quelle position aurais-je adoptée ? Dans ce cas, que je n'ai jamais vécu, aurais-je accepté de prendre ce risque pour ma santé et éventuellement pour celle des autres ?

C'est grâce à leur capacité **d'empathie** vis-à-vis des tiers, que le représentant d'utilisateur tout comme le professionnel de santé, vont s'approprier la notion de risque collectif jugé acceptable. Mais alors, qu'en est-il du risque jugé acceptable sous un angle économique ?

Si cette notion de balance bénéfique/risque avec une approche économique (cf.2/2/2) fut évoquée lors des entretiens réalisés dans le cadre de ce mémoire, elle reste inacceptable pour beaucoup. Nombreux sont ceux qui restent très

attachés à un système de solidarité nationale. De fait, aborder la notion de balance bénéfice/risque d'emblée **sous un aspect économique risquerait de heurter les susceptibilités** et de limiter la portée du débat. Bien qu'incontournable, cette approche ne nous semble pas envisageable d'emblée.

Cette analyse nous permet donc de faire des propositions qui seront développées dans le paragraphe suivant.

5 PROPOSITIONS

Les propositions d'action présentées ci-dessous sont issues aussi bien de l'analyse des documents bibliographiques, que de celle du matériel de l'enquête.

5.1 Les indications d'une contractualisation écrite médecin-patient

Le consentement du malade au soin est une obligation consécutive au caractère contractuel⁶⁶ de la relation médecin-malade. Dans notre société, nous ne pouvons nier la prédominance de l'écrit sur l'oral. De plus, comme nous l'avons vu, lors de l'annonce du diagnostic, le patient peut être sous la coupe de l'émotion. Il ne dispose pas de toutes ses facultés pour apprécier les risques liés à la thérapeutique proposée surtout au regard de l'asymétrie d'information évidente entre le praticien et son patient. L'écrit permet ainsi de revoir la question à tête reposée, de pouvoir relire les éléments d'information qui ont pu être donnés dans un moment difficile sur le plan émotionnel.

Par ailleurs, l'écrit obligerait les praticiens à être plus précis dans la **quantification** des risques qu'ils énoncent. Selon le patient, sa douleur, sa qualité de vie, un risque de complication à 1/1000 peut être jugé acceptable ou inacceptable.

Une information donnée par écrit, en complément d'explications données oralement nous semble plus « loyale » dans le cadre d'intervention chirurgicale de type remplacement prothétique, ou de chirurgie fonctionnelle comme la chirurgie de la cataracte. Cette contractualisation écrite nous apparaît à ce jour, incontournable, dans ces cas.

5.2 Le statut du représentant d'usagers

La loi du 4 mars 2002 reconnaît aux représentants d'usagers des droits essentiels. L'article L 1114-3 du code de la santé publique accorde aux salariés, membres d'une association, le bénéfice d'un congé de représentation au sens de l'article L225-8 du code du travail qui inclut non seulement les salariés du secteur privé mais également les fonctionnaires des trois fonctions publiques. Un arrêté du

ministre de la santé du 9 janvier 2006 fixe la liste des instances concernées parmi lesquelles figurent notamment les CRCI, les CRS, les conseils d'administration et les CRUQ. Une indemnité est prévue par ces mêmes articles, versée selon les cas par l'établissement concerné ou l'Etat. « Bien que le versement d'indemnité n'intervienne que si le salarié subit une diminution de ses rémunérations, la reconnaissance de ce droit est indispensable » précise le Pr Moquet-Anger. Mais il reste insuffisant.

5.2.1 Une indemnisation pour les travailleurs libéraux, les retraités et le remboursement des frais liés à la participation aux réunions

Dans ce dispositif, **les retraités ne perçoivent aucun dédommagement**. De même, si la conservation du salaire semble assurée, qu'en est-il pour un représentant exerçant une profession libérale ? De plus, les frais inhérents à ces représentations (frais garde d'enfants en bas âge ou de parent dépendant, frais de déplacement, frais de blanchisserie etc....), peuvent exclure certaines catégories sociales au regard de l'investissement financier lié à la représentation des usagers. Ainsi, FX Schweyer⁶⁷ observe que les associations représentent déjà surtout les classes moyennes et peu les milieux modestes ou défavorisés particulièrement touchés par les inégalités de santé (donc relativement plus nombreux chez les malades).

Le profil sociologique des représentants d'utilisateur fait apparaître à travers l'analyse des questionnaires, une moyenne d'âge de plus de 60 ans, et des usagers anciennement salariés.

Pour nous, le statut du représentant d'utilisateur mérite d'être revu pour permettre à l'ensemble des usagers détenteurs d'un savoir profane de pouvoir s'investir dans cette fonction citoyenne.

Une **indemnisation systématique** des frais liée à la mission de représentations devrait être versée, et ce qu'elle que soit le statut social.

⁶⁶ Caractère contractuel selon la formule du conseiller Matter, reprise par la Cour de cassations, 1^{ère} chambre civile, 20 mai 1936, Dr Nicolas c./époux Mercier, D 1936, Jur p.88, concl.Matter, rapp.Josserand
4 FX Schweyer, Cresson G, 2000 « les usagers du système de soins », ed ENSP

5.2.2 Vérifier l'indépendance du représentant des usagers par rapport aux conflits d'intérêts

Comme nous l'avons vu au deuxième chapitre, l'indépendance des associations qui sollicitent l'agrément doit faire l'objet de vérification. Elle est assurée par ses statuts, ses financements, ses conditions d'organisation et de fonctionnement.

« Si l'indépendance des associations est en principe vérifiée lors de la procédure de l'octroi d'agrément, elle ne l'est assurément pas pour les membres qui la représentent » précise le Pr Moquet-Anger.

Il faudrait que le représentant élu de cette association puisse à titre individuel, apporter les preuves de son indépendance, en signalant par écrit l'absence de conflits d'intérêts entre ses fonctions de représentant élu d'usagers du système de soins et ses autres fonctions.

5.3 Le type de représentation et le champs d'intervention des usagers

Les priorités définies dans les conférences régionales de santé, le sont pour partie par un vote des députés. Ainsi, la démocratie représentative exprime des grande tendances nationales, qui sont déclinées au plan régional , après un débat avec les représentants d'utilisateur. C'est ce qui peut s'intituler la « démocratie associative »⁶⁸. Par ailleurs on pourrait y associer un panel de citoyens sélectionnés pour être représentatif de la population, correspondant à l'image d'une démocratie participative.

5.3.1 Au côté des représentants d'usagers élus, un panel d'usagers représentatifs

En 2001, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes a utilisé une méthode délibérative⁶⁹ pour permettre à un groupe d'usagers, composé d'une douzaine de personnes de donner son avis sur le projet d'établissement du CHU. Ce groupe comprenait deux tiers d'usagers profanes et un tiers de représentants d'usagers, sélectionnés par un consultant. Ce groupe a été invité à se réunir deux week-ends à un mois d'intervalle dans un hôtel près de Nantes .Le premier week-end a permis au groupe de faire connaissance puis de bénéficier d'exposés

⁶⁸ Démocratie associative : démocratie participative mais avec des représentants d'usagers élus

succincts suivis de débats, par des intervenants successifs professionnels et bénévoles. Il fallait lui permettre de visualiser le paysage sanitaire autour du CHU, les enjeux du projet d'établissement et les actions menées par les bénévoles .pour la défense des droits des patients Lors du second week-end, le groupe a fait le point sur le projet d'une présence organisée des usagers au sein du CHU. Cette expérience, proche de celle du TA-SWIW (cf.2.3.4), nous montre comment solliciter un panel représentatif d'usagers d'un établissement en parallèle du travail réalisé pour travailler avec les représentants d'associations d'usagers Cette **complémentarité** entre les représentants d'usagers détenteurs d'un savoir profane et des usagers »naïfs » mais plus représentatifs de la société civile, nous semble une modalité innovante et pertinente.

Pour favoriser cette modalité, des mesures plus contraignantes vis-à-vis des employeurs d'usagers actifs, des établissements d'enseignement pour les étudiants pourraient être mises en œuvre, lors de leur désignation pour participer à des jurys citoyens ou des débats au sein de la CRS ,à l'exemple des jurés en Cour d'Assises.

5.3.2. Consolider la démocratie sanitaire participative en élargissant les thèmes de débats au sein de la CRS

On observe les prémices de cette démarche dès la fin des années 90, avec la constitution du GRUS en Pays de la Loire. Puis en 2002⁷⁰.la loi du 4 mars consolide la démarche participative

En 2004, la loi du 9 août 2004 consolide la représentation des représentants des malades et des usagers du système de santé⁷¹, en imposant leur présence au sein des CRS.

De sorte qu'en 2008, la participation des usagers est reconnue de par la loi comme incontournable dans les instances consultatives.

C'est pourquoi, il semble opportun de permettre aux représentants d'usagers de participer pleinement aux débats sur **toutes les questions de santé publique**, Certes en reconnaissance de leur savoir profane, mais aussi en tant que citoyen

⁶⁹ JP Guérin, »l'expérience d'un groupe d'usagers jury citoyen au Centre Hospitalier Universitaire de Nantes », actualités Jurisanté, N°38, page 21 à23

⁷⁰ Article L 1114-4 et R 1114-1//2/3 du CSP

⁷¹ Article L1411-3 du CSP

éclairé⁷², selon les modalités proposées au paragraphe précédent. C'est dans ce cadre que l'élaboration d'une journée d'échange peut être proposée pour une meilleure appropriation de la notion de bénéfice/risque. Cette journée permettra d'ouvrir des débats sur des notions comme le dépistage, et à plus long terme de débattre sur le coût des soins jugés acceptables.

5.4 Lancement d'un processus de formation sur la notion risque collectif en santé

5.4.1 Propositions l'organisation d'une première journée-débat sur le risque en santé publique

Concernant l'organisation, l'enquête réalisée par questionnaire auprès des représentants d'usagers nous a permis de dégager leurs souhaits :

- un faible nombre d'interventions plénières pour situer le thème de la journée d'échange,
- des séances en atelier, où l'on fait part de témoignage dans le cadre de la relation médecin-malade, de situation mettant en jeu le consentement éclairé.

C'est là qu'intervient le choix des animateurs d'atelier. Pour garantir l'objectif andragogique, (appréciation de la notion bénéfice/risque dans un contexte collectif) il faut que les animateurs adoptent une démarche andragogique commune. L'erreur serait en effet de laisser les débats porter uniquement sur la relation duelle (médecin-malade). Le rôle de l'animateur sera d'aider le groupe à extrapoler la réflexion vers une vision collective.

Pour cet objectif, il faut que les animateurs soient préalablement réunis pour comprendre puis construire la démarche pédagogique.

Enfin, la journée serait clôturée par un temps de restitution des ateliers, en séance plénière afin de mutualiser les expériences, mais aussi de permettre aux représentants d'associations de trouver des éléments afin de préparer une synthèse de la journée pour leur association.

Ce projet a été d'ores et déjà validé lors de la séance du 16 juin 2008 de la CRS des Pays de la Loire

Concernant les personnalités à inviter :

⁷² Comme les citoyens suisses peuvent l'être lorsqu'ils participent à l'élaboration de rapport citoyen piloté par le TA-SWISS, cf I/3/3.

Les réponses au questionnaire adressé aux représentants des usagers témoignent d'une appropriation des connaissances juridiques pour plus de la moitié d'entre eux, probablement grâce à la formation qui leur a été proposée au CNAM en 2007. Il apparaît nécessaire de faire intervenir une **personnalité juridique**, qui précisera la portée juridique des décisions préconisées au sein de la CRS. La dimension éthique et sociologique de la discussion relative au dépistage de cancers, comme de l'accouchement à domicile, demande un premier éclairage juridique. Un professeur de droit civil ou administratif, spécialisé sur ces questions devra être sollicité.

Si l'approche économique ne peut être traitée d'emblée pour les raisons énoncées ci-dessus, il faudra l'appréhender dans un contexte plus large. Cette **approche politico-économique** pourrait être abordée par un deuxième intervenant.

Enfin, un représentant des élus au parlement terminerait par une troisième intervention. Il s'agit ici de lui demander d'explicitier la complémentarité de la démocratie sanitaire représentative et de la démocratie sanitaire participative. Le choix se portera sur un **élu** qui présente une connaissance incontestable des questions de santé.

Concernant les animateurs des ateliers, il apparaît nécessaire de recenser au préalable les volontaires disponibles pour participer à une ou deux réunions préparatoires à la journée d'échange-débats. L'usage courant dans notre région, est l'animation en binôme Etat-Assurance Maladie. Mais la constitution de binômes d'animateurs associant aussi des professionnels et des représentants d'usagers, nous semble une proposition opportune.

Afin d'optimiser ce processus de formation des représentants d'usagers, il nous semble intéressant d'identifier au préalable les freins intrinsèques et extrinsèques qui peuvent se présenter. En les anticipant, on pourra mieux les contourner.

5.4.2 Identifier les freins à l'appropriation de la notion bénéfique/risque en santé

Le GRUS des Pays de la Loire était un groupe composé d'une dizaine de bénévoles présents à titre individuel (et non représentant associatif) très motivés pour réfléchir puis élaborer des préconisations en matière de droits et devoirs des usagers en santé. Réuni mensuellement par le Dr B., de la DRASS des Pays de la Loire, ils travaillaient sur plusieurs axes :

- repérage des difficultés et des problèmes que rencontrent les usagers du système de santé
- travail autour de la communication et plus particulièrement auprès des populations en situation de précarité, dont les jeunes

- participation à des conférences et des congrès dont la CRS
- élaboration d'une formation et d'un livret d'information destiné aux usagers

Quand on interroge le Dr B., animateur du GRUS de 1999 à 2004 sur les freins qu'il a pu identifier au sein du groupe, il répond en 4 points :

1. le trop petit nombre de participants à ce groupe
2. une trop grande hétérogénéité dans les motivations personnelles
3. l'incapacité pour certains de pouvoir prendre de la hauteur par rapport à leur problématique personnelle
4. la difficulté de s'autonomiser par rapport à l'animateur

Outre les éléments identifiés ci-dessus, on peut élaborer des hypothèses, dont on espère qu'elles ne se réaliseront pas. Mais il s'agit simplement d'hypothèses.

Un des freins identifié lors des entretiens est **la légitimité des usagers** à participer à la prise de décision. : *»Que les usagers participent à l'échange pourquoi pas, mais ils n'ont pas de légitimité pour participer à la prise de décision. C'est la fonction de l'Etat que de définir ces seuils dans le cadre de sa mission régaliennne »* nous dit une interviewée. Un autre rajoute : *« je ne voudrais pas transformer les représentants d'usagers en lobbying permanent auprès des décideurs »*.

Or en Pays de la Loire, les représentants d'usagers ne revendiquent pas de pouvoir décisionnaire : *« dans ce cadre, l'acteur principal reste les pouvoirs publics. Le pouvoir de décision reste à eux qui sont responsables de la mise en œuvre. »* nous dit un représentant d'utilisateur. Cependant, la réticence exprimée par un certains nombres de décideurs vis-à-vis des représentants d'usagers, peut transparaître lors des journées de formation ou lors des débats au sein de la CRS. Elle pourrait détériorer le climat. Or, nous avons vu l'importance de se trouver dans un climat de confiance pour débattre de notion délicate. Afin d'éviter cela, le MISP et l'équipe de la DRASS qui travaille avec lui, se devront de rappeler le rôle consultatif de la CRS et la **légitimité** pour les représentants d'usagers de participer au débat.

Un autre frein identifiable est **l'utilisateur passif**. A la question comment voyez-vous l'évolution des choses, un représentant d'utilisateur nous a précisé : *»il y aurait une vision idéale : que l'utilisateur se responsabilise plus dans le dialogue, ainsi les décisions seraient prise en commun. Mais ils existent des soignés qui vont fuir cette décision. »* Comment faire si les représentants d'usagers fuient le débat lorsqu' on leur demande de se positionner sur l'opportunité de faire ou non un dépistage du cancer de la prostate. ?

Si cette position ne concerne qu'une minorité des représentants d'utilisateurs, cela n'aura pas d'impact stratégique majeur. Dans le cas contraire, où cette posture deviendrait majoritaire, l'équipe de la DRASS devra s'interroger. Soit l'appropriation de la notion bénéfique/risque est insuffisante, et il faut la renforcer ; soit il s'agit d'un positionnement stratégique des représentants d'utilisateurs. Dans ce cas, le panel d'utilisateurs citoyens sélectionnés en parallèle n'adopterait pas la même posture. On pourrait alors s'appuyer sur eux.

Enfin, les représentants d'utilisateurs au sein de la CRS, sont très majoritairement représentés au sein de la commission des droits des malades et des utilisateurs du système de soins. Même s'ils ont souhaité initier une réflexion sur la notion de risque en santé, il se peut que les questions plus directement en rapport avec la défense des droits des malades, ne leur laissent que peu de temps pour participer à la journée débat puis au groupe de travail qui sera mis en œuvre par la suite. L'accès au dossier médical, l'affichage des honoraires des professionnels de santé sont des revendications phares des représentants d'utilisateurs. Mais elles sont aussi chronophages. Afin d'éviter cet écueil, il faudra adapter la fréquence des réunions de travail et respecter autant que possible, les disponibilités de chacun.

5.4.3 Prolonger l'appropriation de la notion bénéfique/risque par une démarche d'évaluation

La notion bénéfique/risque ne peut pas être appréhendée, sur un plan éthique, que par des données chiffrées. En épidémiologie, on définit des indicateurs comme la prévalence⁷³, l'incidence⁷⁴, le nombre d'années de vie perdues en bonne santé qui servent à mener une enquête épidémiologique ou bien à brosser des grandes tendances. Ces indicateurs sont souvent quantitatifs et insatisfaisants pris isolément pour appréhender l'ensemble d'une situation. On perçoit bien que dans un débat portant sur l'accouchement à domicile, les seules données statistiques puissent être insuffisantes.

Dans le cadre de cet exemple, si une phase expérimentale était mise en œuvre, elle nécessiterait au préalable une conception collective, sous la forme d'un projet.

Comme nous l'avons vu au paragraphe 2.2.3, pour concevoir un projet collectif, il faut un espace de médiation.

L'espace de médiation sert à créer **des règles du jeu partagées** dans un cadre institutionnel, afin de mobiliser toutes les capacités créatives des acteurs du diagnostic partagé. Ici la CRS est un cadre institutionnel avec des règles du jeu partagées, définies par des textes réglementaires, où l'on peut aboutir à un diagnostic partagé, comme par

⁷³ La prévalence est la probabilité d'observer la maladie quand on présente le signe étudié

⁷⁴ Incidence est la probabilité d'observer la maladie sur une population saine.

exemple sur l'intérêt ou non de l'accouchement à domicile. Ce diagnostic sera le fruit d'une démarche projet avec les professionnels, le MISp et les représentants d'usagers.

Le diagnostic partagé doit permettre une compréhension fine et collective de la situation à transformer et une détection des leviers sur lesquels le changement peut s'appuyer. Ensuite, on pourra envisager une exploration collective de scénarii.

Dans l'exemple de la CRS, les scénarii sont débattus en son sein mais la mise en place d'un plan d'action est décidée par l'Etat. Or, à ce jour, il n'est pas prévu que les représentants d'usagers puissent initier un projet de santé publique et encore moins participer à son évaluation. Les représentants des usagers participent simplement à une consultation collective au sein de la CRS.

A ce jour, il n'y a pas de place définie juridiquement leur permettre de participer à l'évaluation. Il faudrait envisager une représentation des usagers au sein du GRSP afin que les projets éligibles à un financement favorisent le rapprochement entre les acteurs de la CRS et ceux de l'évaluation.

6 CONCLUSION

Dès 1999, la région des Pays de la Loire s'est engagée dans un travail partenarial avec les usagers issus d'un jury citoyen. D'abord, réunis en seul groupe, le GRUS, ces usagers sont venus alimenter le collège des représentants d'usagers de la conférence régionale de santé en 2005.

Au sein de la CRS, les représentants d'usagers se retrouvent en grande partie dans la commission de défense des droits des malades et des usagers du système de santé. Depuis 2007, elle élabore un rapport annuel présenté et validé par tous les membres de la CRS.

Dans son dernier rapport annuel, présenté le 16 juin 2008, cette commission souhaite un renforcement de l'expression collective des usagers, par un agrément plus important des associations et par l'étendue des lieux de représentations des usagers comme au sein du CODAMUPS.

Elle revendique aussi le droit à la formation. Parallèlement, elle présente un projet d'action sur la notion de risque en santé, où il s'agit de réfléchir sur la balance bénéfique/risque à la fois dans la relation individuelle et dans la décision collective.¹

Dans la relation individuelle patient/médecin, la perception de la notion de risque intervient lors du consentement éclairé à un acte médical, ou bien dans le cadre d'une participation à une recherche médicale. Or cette notion reste très subjective. Cette appréciation de la notion de risque individuel est le reflet du paradigme de sa propre santé. Elle renvoie chacun des usagers à son vécu, son savoir profane, ses convictions intimes.

Dans sa dimension collective, la balance bénéfique/risque intervient dans le choix de stratégie diagnostique comme le dépistage des cancers du sein ou de la prostate, dans l'évaluation des médicaments ou même dans la politique périnatale.

Plus largement, elle détermine le principe de précaution, connu le plus souvent dans le cadre de la gestion des risques sanitaires (comme le plan grippe aviaire), ou dans des choix publics environnementaux. (la crise de la vache folle, du sang contaminé ou de l'amiante).

Bien souvent, la réduction des risques se fait pour des dépenses exponentielles. Pour passer d'un risque très faible à un risque minime, le coût est bien plus important que pour passer d'un risque important à un risque faible. Face à cette constatation, le professionnel de santé souhaite que cette question soit débattue avec les usagers ou leurs représentants.

Néanmoins, l'analyse des questionnaires et des entretiens a mis en lumière la difficulté d'introduire d'emblée une discussion sur le coût de la santé au sein de la CRS des PDL. L'attachement au système de solidarité nationale active reste très fort et un tel débat

proposé d'emblé pourrait heurter les susceptibilités des représentants d'usagers et des autres membres présents, limitant ainsi les chances d'initier un débat constructif.

Malgré tout, la pertinence de cette demande méritait que la DRASS des Pays de la Loire suggère une solution alternative. De sorte que la réflexion s'est rapidement portée sur la méthode qui permettrait de passer du consentement éclairé à la notion de risque éthique collectif, jugé acceptable par les représentants d'usagers.

A l'aide d'un questionnaire, adressé aux représentants d'usagers de la CRS, du CRU, et des réseaux, complété par des entretiens semi-directifs avec des personnes représentatives de la région et hors région, il nous est apparu que le consentement éclairé s'avère un vecteur d'appropriation de la notion de risque individuel.

Une discussion s'est d'emblée engagée sur les différentes formes que peut prendre ce consentement éclairé : orale, écrite ou les deux. Il apparaît que ces modalités ne peuvent être uniformes selon les spécialités médicales. Ce thème fera l'objet d'un débat public lors d'une journée d'échange organisée par la CRS des Pays de la Loire début 2009.

Lors de cette journée, l'objectif de la DRASS sera aussi d'amener les représentants d'usagers à se sensibiliser à la notion de risque collectif. En outre cette journée ne saurait être qu'une première étape, visant à construire un débat participatif sur la notion de risque collectif jugé acceptable. Grâce à une démarche andragogique constructiviste, les représentants d'usagers devront passer du paradigme individuel de la balance bénéfice/risque au paradigme collectif bénéfice/risque.

L'ensemble de ce processus a été validé par les membres de la CRS, le 16 juin 2008. Il fera l'objet d'un projet d'action pour l'année 2009.

Dans le cadre de l'expression de la démocratie sanitaire, la participation des représentants d'usagers doit aller au delà de la défense des droits des usagers. En créant un espace constructif de médiation, le médecin inspecteur de santé publique de la DRASS, doit leur permettre de participer à des débats de santé publique plus **universels**. Le principe de solidarité active de notre système de santé implique que la société se prononce sur le risque en santé, puisque c'est elle qui en supporte la charge financière. De sorte que l'appréciation de ce risque est un pré-requis nécessaire, pour s'approprier ces débats. Même si ce type de débats ne semble à ce jour pas totalement mûr, il doit avoir lieu. Alors, les représentants des usagers associés à un panel d'usagers représentatifs des citoyens ligériens pourront s'approprier leur rôle de « miroir », renvoyant aux décideurs, le point de vue de la société civile sur la question du risque jugé acceptable en santé.

Les modalités de consultation appartiennent aux régions françaises. Chacune d'entre elles intervient dans le choix des associations qu'elle agréé mais aussi, peut innover d'autre mode de participation des usagers, en consultant un panel de citoyens représentatifs.

Cette dimension de pilotage régional s'inscrit dans l'esprit des futures Agences Régionales d'Hospitalisations.

L'évaluation des politiques publiques est souvent omise par les décideurs. On empile des programmes de santé successivement sans avoir pris le temps de les évaluer. L'évaluation des PRSP déjà mis en œuvre dans quelques régions françaises nous apparaît comme un élément stratégique majeur, qui nécessite une implication forte des représentants d'usagers, associés ou non à des panels de citoyens représentatifs.

.Enfin l'élaboration des politiques publiques est, de notre point de vue, un phénomène dynamique pendulaire, qui passe de la conception du projet, par le diagnostic partagé pour aboutir à l'évaluation. Si les représentants des usagers ne sont pas inscrits dans cette dynamique, il leur sera difficile de participer à des débats collectifs sur la notion de risque. Se priver de ce retour sur une suggestion émise en CRS, c'est priver la démocratie sanitaire d'une élaboration commune des politiques publiques. Ainsi, leur participation au GRSP nous semble incontournable.

.

7 SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE

7.1 Les ouvrages

CRESSON G., SCHWEYER F.X., 2000, les usagers du système de soins, p 352

DURIEZ M., LEQUET-SLAMA D., Les systèmes de santé en Europe, collection « Que sais-je ? », PUF

Jurisprudence de la santé 2000/2001.

Jurisprudence de la santé 2002/2003.

"La responsabilité des établissements sanitaires et sociaux pénale, administrative civile",
Dominantes.

"Patients faites respecter vos droits", *le guide pour tous 2002*, édition Prat.

HOERNI B., SAURY R., "Le consentement information", *autonomie et décision en médecine*. Éditions Masson, p.156

MOLAY-MASSOL I., "Relation médecin malade, enjeux pièges et opportunités", *Le Pratique*, p.129

PENNEAU J., *La responsabilité du médecin*, Dalloz, p.150

WILLS J.and all, "patients quels sont vos droits ?", ed In Press,p.160

7.2 Les Revues

ARCHER F.,2004 »Droit pénal médical » , *Revue générale de droit médical* : N°12 ; page 229 à 233

ARENES J.2001, "Jeunes et santé : comment communiquer ? pour une pédagogie du risque ?", revue *La santé de l'homme*,N°352 ,page 34-35

BOISSEL JP.et coll, »Définition du panier de soins remboursables(PSR) :proposition et schéma d'application à la prévention », *revue médicale de l'assurance maladie*, vol 37 N° 2, page 125 à 131

BUREAU M., "Le patient, le juge et les différentes facettes du devoir d'information", *Gestions hospitalières*, janvier 2007, page 85 et 86

COLLIN JF,2001 ; »Politiques de santé : la place de l'utilisateur reste à conquérir ». *La santé de l'homme* ,N°352,page 4

COLLIN JF,2000, »1995-2000 :un processus d'amélioration de la démocratie sanitaire ». *Revue française des Affaires sociales*, N°2, page 61 à 71

DALLARI SG,2004 ; « le concept de démocratie sanitaire : l'expérience brésilienne ». *Revue générale du droit médical* N° 12, page 61 à 65

DEMEULEMEESTER R.,2004, « Politiques et programmes régionaux de santé, évaluation et bilan », revue *adsp*, n°46, mars 2004, page 45 à 53

FOURNIER C., KERNAZET S.,2007 "communication médecin malade et éducation du patient, des notions à rapprocher : apports croisés de la littérature", revue *Santé publique*, volume 19. Page 413 à 425

GALLOIS P. and all,2006 "L'observance des prescriptions médicales : quels sont les facteurs en cause ? Comment l'améliorer ?", revue *Médecine*, novembre 2006, page 402 à 405

GUERIN JP,2002, »L'expérience d'un groupe usagers de jury citoyen au Centre Hospitalier Universitaire de Nantes », revue *Actualités Jurisanté*, N°38, page 21 à23

GOT C., 2002, "La représentation institutionnelle des usagers à l'hôpital: introduction ou intrusion?", revue *Actualités Jurisanté* : N°38, page 4 à 12

JABOT F. 2007, »Enjeux et pratique de l'évaluation «, revue *La santé de l'Homme*, N°390, juillet-août 2007, page 14 à 16

JONAS C., 1999»le psychiatre, l'information et le secret médical », revue *Annales médicopsychologiques*, vol 157, N°4, page 256 à 262

LASCOURMES P, 2007»l'utilisateur dans le système de santé :réformateur social ou fiction utile ? », Revue *Politiques et management publique*, Vol 15 N°2, page 130 à 143.

MOQUET-ANGER M.L., 2004 »le malade à l'hôpital public : client, usager ou citoyen ? », *Revue de Droit Médical*, N° 12 ; page 43 à 51

MOQUET-ANGER M.L., 2006 "La représentation des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique", revue *La semaine juridique*, éditions administrations et collectivités locales N° 15 page 518 à 524

SARGOS P., 1999, »l'information du patient dans la jurisprudence de la cour de cassation », *Annales médicopsychologiques*, vol 157, N°4, page 256 à 262

SARGOS P., 2001 »Portée d'un revirement de jurisprudence au sujet de l'obligation d'information du médecin », *Le Dalloz*, N°43, page 3470 à 3477

TABUTEAU D., 2007 « Sécurité sanitaire et droit de la santé », revue *RDS* N°5, septembre /octobre 2007, page 823 à 842

TREICH N., 2001 »le principe de précaution est-il économiquement acceptable ? », *Revue problèmes économiques*, N°2 733, page 29 à 32

VEDELAGO F., 2000, »L'usager comme atout stratégique du changement dans le système de santé » in les usagers du système de soins sous la direction Cresson, Schwyer, éd ENSP, page 55 à 73

VEDELAGO F., 1997, « la théorie de l'absurde », Revue « *sociologie et santé* », N°17, page 29 à 45

7.3 Les mémoires

DASSONVILLE A., 2006, Mémoire de sociologie "Les associations d'usagers dans les concertations régionales de santé", à la demande de la DRASS du Nord Pas de Calais,

PETITJEAN F., 2000 "Evolution du rôle des citoyens dans la conférence régionale de santé après les Etats Généraux de la santé », mémoire MISP ENSP, exemple de la région Bretagne

Mémoire du module interprofessionnel 2006 de santé publique : »le plan régional de santé publique(PRSP) en Pays de la Loire « animatrice Dr Juliette Daniel,

OLAGNIER V., 2007, *la conférence régionale de santé : un levier d'action au service de la santé publique. module interprofessionnel de santé publique, ENSP*

VERITE Carine, 2005, *la participation régionale des usagers au système de santé : un défi à relever dans les Pays de la Loire*, mémoire IASS, ENSP

WYART JL. 1999 "*L'expression de la parole des usagers face aux professionnels du système de santé dans le cadre de la conférence régionale de santé*", mémoire MISP ENSP

7.4 Document administratif

CRS Pays de la Loire, 2008, rapport annuel relatif aux droits des usagers du système de santé

CRS Pays de la Loire, 2007, rapport annuel relatifs aux droits des usagers du système de santé

CRS Nord Pas-de-Calais, rapport annuel relatif au droit des usagers du système de santé 2006

MINISTERE DES FAMILLES ET DES AINES, 2007, Guide d'information, « *Du cœur à l'action pour les aines du Québec* », page24

7.5 Lois, décrets, arrêtés et circulaires

- Loi n° 2002-303 du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. 5 mars 2002, p. 4118.
- .
- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et les lois de financement de la Sécurité sociale pour 2003 et 2004, J.O. 17 août 2004.
- Loi n°2004-806 du 04 août 2004 relative à la politique de santé publique, J.O. 11 août 2004, p. 14277.
- MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels des établissements de santé, J.O. 30 avril 2002, p. 7790.
- MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2002-638 du 29 avril 2002 relatif l'Office National D'indemnisation des Accidents Médicaux

(ONDAM), des infections iatrogènes et des infections nosocomiales, J.O. 30 avril 2002, p. 7792.

- MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE, Décret n° 2002-886 du 30 avril 2002 relatif aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des infections iatrogènes et des infections nosocomiales, J.O. 7 mai 2002, p. 9025.
- MINISTERE DE LA SANTE, DE LA SOLIDARITE ET DE LA FAMILLE, Décret n° 2005-213 du 02 mars 2005 relatif à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQ), J.O. 4 mars 2005, p. 3770.
- MINISTERE DE LA SANTE, DE LA SOLIDARITE ET DE LA FAMILLE, Décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 relatif à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique, J.O. 1^{er} avril 2005, p. 5875.
- MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Décret n° 2005-1 234 du 26 septembre 2005 relatif aux groupements régionaux ou territoriaux de santé publique, J.O. 1^{er} oct. 2005, texte n°22.
- MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Décret n° 2005-1 235 du 28 septembre 2005 relatif à la convention constitutive type du comité des programmes du Groupement Régional de Santé Public, J.O. 1^{er} oct. 2005, texte n° 23.
- MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Décret n° 2005- 1539 du 8 décembre 2005 relatif aux conférences régionales ou territoriales de santé, J.O. 10 déc. 2005.
- MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L. 225-8 du Code du travail relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville, J.O. 15 jan. 2006, p. 1681.
- MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Arrêté du 17 janvier 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé, J.O. 1^{er} fév. 2006, p. 1681.
- MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, Arrêté du 10 juillet 2006 relatif au modèle de rapport spécifique de la conférence régionale de santé sur le respect des droits des usagers, J.O. 3 août 2006, texte n°29.
- PREMIER MINISTRE, Circulaire du 28 décembre 1998 relative à l'évaluation des politiques de santé, J.O. 12 février 1998, p. 2239.

7.6 Site internet

- Site Internet du bureau régional pour l'Europe de l'O.M.S. (mai 2008) : www.euro.who.int
- Site internet du Comité Inter associatif sur la Santé : www.ciss.fr
- Site Internet Legifrance (mars à juillet 2008) : www.legifrance.gouv.fr
- Site Internet des DRASS et DDASS du Nord-Pas de Calais (mai 2008): www.nord-pas-de-calais.sante.gouv.fr
- Site Internet Observatoire Régional de Santé Pays de la Loire (janvier 2008) : www.orspdl.org
- Site Internet Ministère de la Santé (janvier 2008): www.sante.gouv.fr
- Site Internet Ministère allemand de la santé (mai 2008): www.bmg.bund.de
- Site Internet du Centre d'évaluation des choix technologiques de la Suisse (mai 2008) : www.ta-swiss.ch
-

8 LISTE DES ANNEXES

Annexe I : Questionnaire envoyé aux représentants de la CRS, du CRU et des réseaux de soins des Pays de la Loire

Annexe II : Grille d'entretien semi-directif utilisée avec les personnes interviewées

Annexe 1 :Questionnaire destiné aux usagers de la Conférence régionale de santé, du CRU et des réseaux de santé

1- Introduction

La loi du 9 août 2004 instaure 3 outils régionaux d'élaboration et de financement de la politique régionale de santé :

la Conférence Régionale de Santé (CRS), le Plan Régional de Santé Publique (PRSP), et le Groupement régional de santé publique (GRSP). La CRS est une instance régionale de délibération sur les questions de santé publique.

En Pays de la Loire, la Conférence Régionale de santé s'est réunie pour la première fois en novembre 2005. Au regard de l'article L 1411-1 du code de la santé publique, elle s'est constituée en plusieurs commissions de travail. L'une d'entre elles a pour objectif d'évaluer les conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

C'est dans ce cadre que les membres du collège des usagers, présidé par le Pr Rozé, pédiatre et M Allard de l'UFC que choisir, ont été amenés à suggérer la mise en place d'une **session d'échanges destinée aux usagers et aux professionnels sur la notion de la transmission d'information dans la relation médecin-malade, et plus particulièrement sur celle de consentement éclairé.**

Afin de finaliser le programme de cette session d'échanges, le Dr Frédérique Allaire, Médecin inspecteur de santé publique stagiaire, vous propose de remplir ce questionnaire , qui rentrera dans le cadre de l'élaboration de son mémoire professionnel.

2- Objectif du questionnaire

Les objectifs du questionnaire consistent à :

Identifier les thèmes et les problématiques à aborder sur l'échange de l'information entre le médecin et le malade dans le cadre du consentement éclairé.

Aborder la notion de bénéfice /risque dans le cadre de la mise en place d'un traitement.

Ce questionnaire s'adresse aux usagers de la conférence régionale de santé, aux usagers de la CRCI, du CRU et des réseaux de santé.

3- Le questionnaire proposé

A/risque et bénéfice attendu d'un acte ou d'un traitement médical!

1/Quand vous consultez un médecin, pensez-vous que la notion de bénéfice et de risque de l'acte médical proposé soit clairement abordée ?

oui non parfois pas complètement

.....
.....
.....
.....

2/ Lorsque l'on vous prescrit un traitement, le prescripteur vous informe-t-il clairement des risques et des effets indésirables qu'il peut comporter pour vous ?

.....
.....
.....
.....

B/ éléments juridiques

1/Savez-vous ce qu'est un « aléa thérapeutique » ?

Oui | Partiellement | Non |

Précisez :

réparation des dommages causés ainsi qu'une obligation de moyens et de compétences de la part du médecin, une obligation de règlement des honoraires, voir d'observance du traitement de la part du patient.

Il faut donc que les deux parties aient le droit de consentir, dans le cadre d'une information réciproque loyale et adaptée.

*Bien sûr, cette notion de contrat trouve ses limites dans des situations comme l'urgence, avec certains patients psychiatriques et en pédiatrie. ***

Cinq ans après la promulgation de la loi du 4 août 2002, comment cette vision contractuelle de la relation médecin-malade est-elle appliquée et vécue ?

1/ La notion de « consentement éclairé » du patient est-elle connue de vous ?

Oui | Partiellement | Non

Précisez :

.....
.....
.....
.....

2/ On peut définir le consentement éclairé comme à l'adhésion du patient aux actes proposés par le médecin en connaissance de tous les risques liés à cet acte et en connaissance des autres alternatives thérapeutiques

Vous est-il arrivé de donner votre consentement éclairé pour un acte médical ?

Oui | Non |

3/ Avant de donner votre consentement éclairé, avez-vous obtenu de votre médecin toutes les informations nécessaires au sujet de l'acte thérapeutique proposé, afin de vous permettre un réel choix de le réaliser ou non ?

Oui | Partiellement | Non

Précisez :

.....
.....
.....
.....

-4/ Lorsque vous avez donné votre consentement éclairé, l'avez-vous vécu comme l'établissement d'un contrat entre le praticien et vous-même ?

Oui | Non |

5/ Quelle position adopteriez-vous si votre médecin vous proposait un contrat écrit de soins ?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

5- En vue d'une journée d'échanges entre professionnels et usagers sur la notion de risque et bénéfice en santé et de contractualisation

1/Pensez-vous qu'un temps d'échanges sur la notion de bénéfice/risque liée aux actes médicaux vous serait utile ?

Oui | Non |

Si oui, sous quelle forme - verriez-vous ce temps d'échanges ?
(Par exemple, conférences-débats, ateliers, table ronde à partir d'une étude collective de cas, à partir de témoignages.....)

.....
.....
.....
.....
.....

2/Si oui, quels sujets voudriez-vous voir abordés en priorité?
(Exemple : le consentement de l'enfant, la notion de bénéfice risque chez la personne âgée, le consentement éclairé en chirurgie, en cancérologie....)

.....
.....
.....

.....
.....

Bibliographie :

** la santé observée dans les Pays de la Loire, ORS, année 2007*

***Moutel G «Le consentement »*

Annexe 2

Grille d'entretien

Question d'introduction

A ce jour, comment faites vous pour obtenir le consentement éclairé de votre patient (médecins).

A ce jour, dans quelles conditions pensez-vous qu'un usager du système de santé puisse donner son consentement éclairé à un acte de soins ?

Autres points à aborder dans l'entretien

1. De votre point de vue, la loi Kouchner a-t-elle modifié la relation médecin-malade ?
2. Comment voyez-vous l'évolution des choses ?
3. Quels seraient les avantages et les inconvénients d'une contractualisation écrite entre le médecin et le patient ?
4. Quels intérêts et quels inconvénients peuvent présenter une contractualisation écrite entre le médecin et le patient ?