

Alexandre Biosse Duplan

Démocratie sanitaire

Les usagers
dans le système de santé

Avant-propos de Laurent Chambaud

Préface d'Agnès Buzyn

DUNOD

Conseiller éditorial : Robert Holcman

Illustration de couverture : Fotolia © .shock
Photo de 4^e de couverture : Thierry Borredon
thierryborredon.com

Le pictogramme qui figure ci-contre mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, particulièrement dans le domaine de l'édition technique et universitaire, le développement massif du photocopillage.

Le Code de la propriété intellectuelle du 1^{er} juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements

d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour

les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée. Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation de l'auteur, de son éditeur ou du

Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC, 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris).



© Dunod, 2017

11 rue Paul Bert, 92240 Malakoff

www.dunod.com

ISBN 978-2-10-076550-8

Le Code de la propriété intellectuelle n'autorisant, aux termes de l'article L. 122-5, 2^o et 3^o a), d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (art. L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

Table des matières

Table des matières	III
Avant-Propos	IX
Préface	XI
Introduction	1
Remerciements	3

Partie 1

Contexte, définition et acteurs de la démocratie sanitaire

Chapitre 1	Démocratie sanitaire : cadre légal, périmètre et tentative de définition	7
1.	Historique et attentes	9
2.	Composantes d'une démocratie sanitaire	14
Chapitre 2	Les acteurs de la démocratie sanitaire	33
1.	Identification des acteurs	35
2.	Les associations en santé	44
3.	Nouvelles formes et nouveaux terrains d'implication des patients	68

4.	Les pouvoirs publics et la promotion de la démocratie en santé	80
5.	Les professionnels de santé	86
6.	Les industries de santé	87

Partie 2

Droits collectifs : l'exercice de la représentation et de la participation

Chapitre 3	Représentation et participation à l'expertise	95
1.	La sécurisation <i>via</i> le dispositif d'agrément des associations de patients et d'usagers de la santé	97
2.	Participation à l'expertise : légitimité, indépendance et gestion des conflits d'intérêts	109
3.	L'exercice de la représentation à l'assurance maladie et dans les instances d'expertise	125
Chapitre 4	L'exercice de la représentation et de la participation dans les instances nationales, régionales et territoriales	155
1.	Bilan chiffré de la représentation	157
2.	Les droits des représentants des usagers	158
3.	La Conférence nationale de santé	162
4.	Les Agences régionales de santé	169
5.	Les conférences régionales de la santé et de l'autonomie	177
6.	Institutions et processus de concertations locales	188
7.	La représentation des personnes âgées	197
Chapitre 5	L'exercice de la représentation et de la participation en établissement	207
1.	L'exercice de la représentation dans les établissements de soins	209

2.	La participation en établissement médico-social	229
----	---	-----

Partie 3

Droits individuels, gestion des plaintes, lanceurs d'alerte et actions de groupe

Chapitre 6	Droits individuels des patients et usagers : un socle commun	243
1.	Bilan chiffré de l'exercice des droits individuels	246
2.	L'accès aux soins	248
3.	Des soins de qualité	256
4.	L'information du patient sur son état de santé et sur sa participation au coût des soins et sur la qualification des professionnels de santé	258
5.	Le consentement	268
6.	La dignité et la bientraitance	271
7.	La confidentialité et le respect de la vie privée	274
8.	Le dossier médical	283
9.	Le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique	289
10.	La personne de confiance, le traitement de la douleur, les directives anticipées, les soins palliatifs et la fin de vie	296
Chapitre 7	Droits individuels des personnes en situation spécifique et « obligations » des patients	311
1.	Les patients atteints de maladies chroniques : éducation thérapeutique et accompagnement	314
2.	Les droits des patients pris en charge au titre de la santé mentale	317
3.	Le don d'organe	324
4.	La recherche	330
5.	Le système national des données de santé : accès aux données collectives et garanties individuelles	343

TABLE DES MATIÈRES

6.	L'accès à l'emprunt pour les personnes malades	350
7.	Les patients de l'espace européen et étrangers	357
8.	Les « obligations » des patients	362
Chapitre 8	Droits individuels en établissement	369
1.	Les droits individuels en établissements de santé	371
2.	Les droits individuels dans le secteur médico-social	384
Chapitre 9	Gestion des plaintes, lanceurs d'alerte et action de groupe	399
1.	Circuit des plaintes des usagers	401
2.	Les lanceurs d'alertes et la déclaration des événements sanitaires indésirables	422
3.	L'action de groupe en santé	429
Annexes		439
1.	Annexe 1. Les établissements et services de l'action sociale et médico-sociale	439
2.	Annexe 2. Formulaires de directives anticipées	441
Ressources		447
Bibliographie		451
1.	Démocratie sanitaire : historique, contours, définitions	451
2.	Les acteurs de la démocratie sanitaire	453
3.	Représentation et participation	457
4.	L'exercice de la représentation dans les instances nationales régionales et territoriales	459
5.	Droits collectifs en établissement	460
6.	Droits individuels des patients	461
7.	Droits individuels spécifiques et obligations des patients	464

Table des matières

8.	Droits individuels en établissement	465
9.	Gestion des plaintes, lanceurs d'alerte et action de groupe	465

Avant-Propos

SORTIR UN OUVRAGE sur la démocratie dans le champ de la santé est une heureuse initiative. En effet, quinze ans après la loi du 4 mars 2002, il fallait à la fois mesurer le chemin parcouru et tracer celui qui nous reste à mener.

L'exercice est nécessaire, il n'est pas pour autant aisé, et ce pour de nombreuses raisons. D'une part, c'est un domaine en pleine mutation. Sur le plan législatif et réglementaire, la place des usagers, des patients ou des citoyens est en évolution constante et permet d'ajuster régulièrement notre droit aux pratiques qui se constituent. C'est vrai pour la récente loi de modernisation de notre système de santé, mais c'est également le cas pour de nombreux sujets qui sont abordés ici (le dossier médical partagé, la notion de personne de confiance et les directives anticipées, la protection des lanceurs d'alerte, la participation aux différentes instances, la préservation de l'indépendance de l'expertise...) et qui se doivent d'être mieux compris, y compris sur le plan juridique.

Il est également important de prendre en compte les deux dimensions complémentaires de la démocratie dans le champ de la santé, qui étaient déjà présentes dans la loi de 2002, mais qui se précisent : une dimension de droit individuel et une dimension d'action collective. *Sur le plan individuel*, on voit nettement se développer une revendication de chaque personne à être acteur de sa propre vie, des soins (*cure*) ou de l'accompagnement (*care*) qui lui sont proposés. Ce qui a pour effet sur le plan médical de rompre avec une conception paternaliste du soin et, paradoxalement, de revenir aux fondements érigés par Hippocrate et portés par ce mouvement : ériger le malade au centre de sa propre vie et placer le soignant dans une position d'aide. C'est également l'occasion d'éliminer de notre vocabulaire courant le terme de « prise en charge », qui est fortement connoté négativement et place la personne dans une position d'assistance et non de droit. *Sur le plan collectif*, on voit bien se mettre en place un arsenal juridique et réglementaire pour que la parole commune devienne une exigence à tous les niveaux où se construit la politique de santé : au niveau national par l'intermédiaire de la Conférence nationale de la santé, mais également dans le cadre de la nouvelle union nationale ou dans leur participation aux différentes agences, au niveau régional également en étroite interaction avec les Agences régionales de santé, au niveau local enfin, au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux bien évidemment, mais aussi au niveau de la politique locale de santé, qui inclut les actions collectives de prévention et de promotion de la santé.

Un autre champ abordé ici mérite d'être souligné : l'impact des nouvelles technologies sur la dimension de démocratie dans le domaine de la santé. Cet impact,

que nous avons bien du mal à cerner tant il est en expansion continuelle, est déjà bien visible. Il intervient dans la manière dont chaque individu peut aller chercher de l'information en santé, à travers internet et les réseaux sociaux. Il se manifeste par l'ouverture des données en santé et la notion d'*open data* dans le monde de la santé. Il sera présent très bientôt à travers des modifications majeures pour mettre en place des actions de prévention, lutter contre la dépendance ou aider le patient à prendre en charge ses problèmes de santé, tout cela à travers le développement des objets et environnements connectés. La transition démocratique que nous vivons ne doit pas être analysée séparément de la transition technologique...

Un dernier point qui devra faire l'objet d'études et de recherches, y compris dans le cadre d'analyses comparées sur le plan international, consiste à tenter de comprendre la place de ce mouvement de représentation aux côtés de nos modalités plus « traditionnelles » qui ont fondé notre modèle démocratique. Comment vont se conjuguer représentation directe par les tissus associatifs, rôle des élus (et notamment des élus locaux) et celui des partenaires sociaux ? Existe-t-il, sur ce point, une spécificité de notre pays ? Pourrait-on parler d'un modèle à *la française* ? Ces questions méritent d'être posées.

Nous avons donc besoin de ce livre pour poser un cadre à une telle évolution de la participation citoyenne dans le domaine de la santé, qui peut à mon sens justifier un glissement sémantique du terme démocratie sanitaire (qui faisait avant tout référence au système de soins) vers la démocratie en santé (qui, comme le recommande l'OMS, prône la prise en compte de la santé dans toutes les politiques). Il est une base très utile pour reconnaître notre socle nouvellement constitué, élaborer sur cette base des actions de formation et donner une impulsion aux programmes de recherche sur le sujet. Autant de sujets au cœur des missions de l'EHESP qui s'investit dans l'enseignement de la démocratie sanitaire comme dans la recherche !

Préface

PERMETTRE À CHACUN d'être un acteur de sa santé de même qu'un acteur vigilant des évolutions du système de santé est désormais une exigence citoyenne assumée, issue de l'histoire de la démocratie sanitaire telle qu'elle s'est construite au fil des évolutions culturelles et sociétales françaises.

L'acquisition de droits successifs, aux plans individuel et collectif, témoigne de cette prise en compte de l'engagement que souhaitaient les malades et usagers dans la pratique et les structures de soins. Ces droits ont d'abord été relatifs à la dignité et au respect des personnes, issus du mouvement d'humanisation des hôpitaux de l'après-guerre, puis se sont étendus à la création d'espaces formalisés de démocratie sanitaire permettant d'initier un dialogue entre les parties prenantes du système de soin, et ont enfin consacré le droit du malade à accéder à son dossier médical, reconnaissant ainsi sa capacité à intervenir dans les décisions médicales qui le concernent.

La loi de modernisation du système de santé adoptée le 26 janvier 2016 s'est inscrite dans cette évolution perceptible, et a répondu à certaines attentes fortes exprimées par les usagers et les patients. Elle introduit notamment les actions de groupe en santé, favorise l'accès des patients à l'information, harmonise les droits des usagers entre les secteurs sanitaire et médico-social, élargit les missions de la Commission des Usagers au sein des établissements (ancienne Cruqpc), généralise la présence des représentants d'usagers dans les conseils d'administration de toute agence d'expertise, crée l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) et introduit le droit à l'oubli pour l'accès aux assurances des personnes malades ou ayant été malades.

De même la loi du 2 février 2016, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, renforce encore ce mouvement. Elle affirme la primauté de la parole du patient, ou plus généralement de la personne concernée, sur celle du professionnel, notamment lorsque cette personne souhaite renoncer à un soin, et elle impose aux professionnels le respect des directives anticipées lorsque celles-ci ont été rédigées.

À l'évidence, si l'on peut saluer ces acquis, il peut être intéressant d'imaginer la suite de ce mouvement et les nouvelles étapes à franchir pour associer pleinement les malades et les usagers aux soins qui les concernent.

Au-delà de la représentation des usagers dans les instances sanitaires, qui est ou devrait être un acquis, et qui est légitimement portée par les associations, il est désormais pertinent d'envisager la place des patients dans notre système de

santé, non plus seulement sous l'angle des droits mais sous l'angle de l'utilité pour améliorer sa qualité.

En effet, l'engagement des patients et des usagers est au cœur de l'évolution des systèmes de santé en France et à l'étranger. Ces évolutions répondent d'abord à un besoin d'information et de transparence des usagers, facilité par la révolution numérique qui donne accès à des sources multiples (quelle qu'en soit leur qualité), mais aussi à des échanges entre malades avec des modèles de plus en plus fréquents « d'empowerment » collectif qui se créent.

Elles sont également la résultante de facteurs épidémiologiques : pathologies de plus en plus complexes, maladies chroniques où le savoir du patient sur sa maladie et ses traitements, ou dont l'expérience du parcours de soin ne peuvent plus être négligés et se doivent d'être pris en compte par les soignants et les institutions, à la fois pour améliorer sa prise en charge individuelle mais également pour améliorer les prises en charge collectives.

Le renouvellement du modèle de démocratie sanitaire tel qu'on le connaît aujourd'hui passera par cette intégration du retour d'expérience du patient dans l'évaluation du système de soin, des parcours ou des pratiques. Cela nécessite un changement de mentalités mais également de nouvelles méthodes de recueil d'informations venant des patients ; des initiatives en ce sens se développant en France comme à l'étranger.

Pour accompagner l'ouverture d'une médecine encore aujourd'hui paternaliste, vers un patient acteur, impliqué dans les décisions et finalement vers un patient partenaire à part entière des professionnels et du système de santé, il convient de connaître les acquis et les droits, qui ont constitué une étape indispensable à l'émergence de ces concepts.

Ce livre permet de mieux appréhender l'ensemble des dispositions légales et réglementaires qui s'appliquent aux droits des usagers et des malades et ont permis de faire émerger les espaces de démocratie sanitaire. Il est indispensable à toute personne qui souhaite s'informer sur ses droits ou s'engager dans le système de santé, que ce soit à titre personnel ou associatif.

Agnès Buzyn

Présidente de la Haute Autorité de Santé

Introduction

DROITS DES PATIENTS, des malades, ou des usagers ? Démocratie sanitaire ou démocratie en santé ? La terminologie dans l'environnement changeant des droits des patients touche à des sensibilités qui impliquent des choix et quelques explications pour les accompagner. Tout d'abord, la personne, la plus concernée par sa santé, dénommée le patient. Comparé à *malade*, ce terme s'avère, à l'usage, le plus consensuel, même s'il ne résume ni n'englobe l'intégralité des situations, à l'image de la femme enceinte.

Il sera donc ici question de patients. Ou de personne malade ou de personne atteinte lorsqu'il s'agira d'évoquer la maladie. Ou de personne en fin de vie... À moins que l'usager du système de santé – dont le diminutif « usager » devra être perçu comme respectueux et non réducteur –, n'incarne vraiment l'objet du propos. Ou encore, pour prendre la terminologie du secteur médico-social, la personne accueillie. À l'inverse d'une prise de parti, la terminologie vise ici simplement à refléter une situation, un environnement, par le mot supposé y faire consensus. Seul le terme nu de « malade » n'est pas repris, et c'est là un choix personnel de ne pas réduire l'individu à la maladie, même si des associations de malades – disons-le une fois – en revendiquent parfois l'usage.

Puis, la démocratie sanitaire qui devient démocratie en santé : *sanitaire* renvoie ou renvoyait aux établissements de soins et à la médecine libérale ; *en santé* conquiert le secteur médico-social. Fort du constat du mouvement législatif d'intrication et d'harmonisation des droits individuels entre les deux secteurs, l'optimiste s'appropriera la nouvelle démocratie en santé ; celui qui, aura constaté la difficile implantation du cadre et des mécanismes de démocratie sanitaire depuis la loi du 4 mars 2002 dont elle constitue bel et bien l'un des titres, craindra qu'un concept ne se voie balayé par un autre, sans pour autant recueillir davantage d'adhésion. Ici, pas de choix draconien : l'ouvrage accueille avec espoir la nouvelle démocratie en santé, mais ne saurait renoncer à la terminologie classique à laquelle il demeure quelques esprits à conquérir.

De nature à la fois politique, juridique, technique, les grandes lignes des droits des patients découlent de lois à forte portée symbolique et sociétale. Le vote et la promulgation des lois du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie donnent l'occasion d'un panorama à jour des droits des patients :

- dans le champ des droits collectifs, où de nouvelles instances locales de concertation avec les conseils territoriaux de santé remplacent les anciennes conférences de territoire ;
- dans le champ des droits collectifs encore où l'instance de représentation des patients au sein des hôpitaux et cliniques change d'identité, devenant la commission des usagers (CDU) et succédant à l'ancienne commission des relations avec les usagers et de la prise en charge (Cruqpc) ;
- droits collectifs toujours avec l'action de groupe dont on ne peut que saluer la venue et constater, avec appréhension, la complexité de mise en œuvre ;
- dans le champ des droits individuels, la réaffirmation du consentement, l'extension du droit à l'information, les nouvelles modalités d'accès à l'avortement... Et les droits nouveaux autour de la fin de vie réaffirmant plus que jamais le droit à décider de son sort ;
- d'autres textes comme la loi du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte méritent également qu'on les expose.

Le cadre juridique ne résume pourtant pas l'exercice des droits. Quand les sources le permettent, l'ouvrage cite les évaluations de leur application conduites par le ministère en charge de la santé, les agences régionales de santé, différents observatoires et instituts d'études, et les acteurs associatifs.

Démocratie sanitaire ou en santé, ses acteurs, leur rôle politique au cours de l'histoire, leurs attributions et fonctionnement, les différentes contributions au travers des représentations dans les instances de concertation et d'expertise structurent la première partie de l'ouvrage. La seconde traite des droits individuels dans les différents environnements que sont les secteurs sanitaire et médico-social, des populations détentrices de droits spécifiques, comme les enfants ou les personnes atteintes de troubles psychiques. Elle se clôt avec la gestion des plaintes et l'action de groupe en santé, dont elle met volontairement en valeur les voies de médiation qui jalonnent le parcours du contentieux médical.

Quel meilleur marqueur enfin d'un milieu bien vivant, que celui de la création de nouveaux acteurs ? La démocratie sanitaire ou en santé voit germer deux nouvelles institutions qui lui sont spécifiquement dédiées : l'Institut pour la démocratie en santé (IPDS) et la Fondation des usagers du système de santé. Leurs missions de recherche prospective et de valorisation des droits renouvelleront en continu l'espace public dans le champ de la santé.

Il est particulièrement agréable de clore cette introduction qui s'est voulu des plus brèves, en exprimant toute ma reconnaissance à Madame la Professeure Agnès Buzyn, Présidente de la Haute Autorité de santé et au Docteur Laurent Chambaud, Directeur de l'École des Hautes Études en Santé Publique. Par leurs avant-propos et préface, ils apportent à cet ouvrage l'aura de leurs convictions en la démocratie en santé.

Remerciements

Bernadette BRÉANT : Responsable Mission Associations Recherche & Société à l'Inserm.

Nicolas BRUN : Coordonnateur pôle protection sociale-santé, Union Nationale des Associations Familiales (UNAF).

Pr Agnès BUZYN : Présidente, Haute Autorité de Santé (HAS).

Chloé BUNGNER : cheffe du service Communication institutionnelle, Haute Autorité de Santé (HAS).

Aude CARIA : Directrice, Psycom.

Dr Julien CARRICABURU : médecin, Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS).

Catherine CERISEY : Administratrice d'Europa Donna.

Dr Laurent CHAMBAUD : Directeur de l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP).

Christine DEVAUD : Service documentation, Haute Autorité de Santé (HAS).

Vincent DUMEZ : M. Sc., Co-directeur, Direction Collaboration et Partenariat Patient Faculté de médecine Université de Montréal.

Dr Alexandra FOURCADE : Chef du bureau des usagers, Ministère en charge de la santé, DGOS.

Isabelle GÉNOT POK : Juriste, Centre de droit JuriSanté, Centre National de l'Expertise Hospitalière (CNEH).

Alain GORNY : Avocat associé, cabinet SEA Avocats.

Dr Catherine GRENIER : Directrice de la Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, Haute Autorité de Santé (HAS).

Robert HOLCMAN : Directeur d'hôpital et universitaire.

Christian HOREMANS : Expert International Affairs, Union Nationale des Mutualités Libres (MLOZ).

Charles LE CORROLLER : Juriste, Institut National de la Consommation (INC).

Giovanna MARSICO : Déléguée de la ministre en charge de la santé au service public d'information en santé.

Isabelle MOULON : Senior Advisor on stakeholders engagement, European Medicine Agency (EMA).

REMERCIEMENTS

Bertrand MUSSETTA : Président du Comité de Protection des Personnes Île-de-France VIII.

Dany N'GUYEN : Direction de la communication et de l'information, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Florence POUVESLE : Service Certification des Établissements de Santé, Haute Autorité de Santé (HAS).

Erik RANCE : Membre de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS).

Jacques RASTOUL : Président de l'interCVS Coderpa 91.

Thomas SANNIÉ : Président de l'Association Française des Hémophiles et d'Impatients Chroniques et Associés.

Esther VOGEL : Avocate à la Cour, cabinet SEA Avocats.

Et ma fille, Esther.

Partie 1

Contexte, définition et acteurs de la démocratie sanitaire

Chapitre 1	Démocratie sanitaire : cadre légal, périmètre et tentative de définition	7
Chapitre 2	Les acteurs de la démocratie sanitaire	33



Chapitre 1

Démocratie sanitaire : cadre légal, périmètre et tentative de définition

PLAN DU CHAPITRE

1. Historique et attentes	9
Les ruptures : impasse thérapeutique et scandales sanitaires	9
La consultation succède aux conflits : les états généraux	13
2. Composantes d'une démocratie sanitaire	14
Un socle légal, un périmètre en expansion	14
Des facteurs sociologiques : le savoir patient, l'autonomisation individuelle et collective ou <i>empowerment</i>	22
Les démarches de concertation, consultation, participation et codécision	26
Démocratie sanitaire et démocratie sociale	27
Proposition(s) de définition(s)	28

1. HISTORIQUE ET ATTENTES

La médecine, associée à un progrès médical continu – la disponibilité de la pénicilline ne remonte qu'à l'après-guerre – s'est à juste titre vécue comme discipline majeure. Elle imprègne fortement des vies humaines et le regard que la société porte sur les maladies comme les personnes malades. Elle s'affirme puissante, souveraine parce que porteuse d'espoirs. Perçus comme infaillibles dans leur connaissance, ses acteurs majeurs et porte-paroles auprès de l'opinion prescrivent et administrent les traitements et solutions disponibles. Face à cette force incarnée, la société, les malades, leur entourage répondent par la confiance, mais aussi des attentes modérées par la vitesse du progrès. Le rapport à la maladie et à la mort se vit en cohérence avec son temps et s'avère *in fine* plus fataliste qu'aujourd'hui. La parole du médecin est la seule référence, la route du patient étant alors des plus étroite, la suivre ou non et ce sans garantie aucune. Cet équilibre stable parfois décrit à titre rétrospectif comme un âge d'or, sera remis en cause par plusieurs phénomènes.

Le déséquilibre naîtra d'une succession de facteurs tels qu'un progrès médical brutalement mis en échec et une longue suite de scandales sanitaires qui ont marqué les dernières décennies. En parallèle, va croître une demande sociétale exprimée par des patients et leur entourage, de participation aux soins qui les concernent. Marquée par des conflits majeurs qui ont mis en évidence le rapport de force intrinsèque à tout choix politique, la relation entre les professionnels de santé, les patients et leur entourage, mais aussi les pouvoirs publics et les industriels de santé, s'écrit aujourd'hui sur la base d'une reconnaissance mutuelle dans un climat plus consensuel.

Les ruptures : impasse thérapeutique et scandales sanitaires

L'épidémie de VIH/Sida est souvent considérée comme facteur déclenchant de la rupture avec l'ordre ancien : une maladie nouvelle, qui tue, sans laisser aux médecins ni les moyens ni le temps d'apporter la moindre réponse. Les témoignages des années 1981, date de signalement des premiers cas, à 1996, année d'arrivée des premières trithérapies efficaces décrivent quinze longues années qui verront naître et croître les nouveaux acteurs associatifs dont Aides en 1984 et Act-Up Paris en 1989.

Face à l'impuissance médicale, les facteurs sociologiques de mobilisation des patients sont bien déterminés. À l'époque, l'épidémie touche des milieux clairement identifiés notamment les homosexuels, à niveau intellectuel et socio-économique élevé, les usagers de drogues et, professionnellement, les arts et spectacles à capacité de forte mobilisation. Le phénomène aura trois conséquences majeures :

- la première, le pointage dans un premier temps de la médecine, de son absence de savoir et de son incapacité à sauver ;

- la deuxième, contraindre les pouvoirs publics à communiquer sur le VIH/Sida et à affronter le double tabou sociétal des relations sexuelles porteuses de mort. Sans réels moyens d'action autre qu'incitatifs, ils prônent une prévention générale qui se voulait conforme aux visions sociétales de l'époque. Aux yeux des associations, ces campagnes seront perçues comme naïves et ne ciblant pas les populations exposées ;
- la dernière, la relation entre le médecin et le malade ressortira bouleversée de l'épidémie de VIH/sida¹ : l'impuissance médicale face à l'issue de la mort relativise la relation technique, la révélation et l'exposition de l'intimité des personnes ainsi que le partage à l'époque du peu de savoir entre médecins.

À l'autre bout de la chaîne des soins, apparaît en première ligne une industrie pharmaceutique peu habituée à être prise à partie. Désespoir et soupçons à l'égard de ces trois acteurs feront des associations du milieu VIH/Sida un acteur au début craint et finalement considéré comme partenaire de plein droit. Entre-temps, elles auront investi les champs de l'information et de la prévention, de l'accueil des personnes atteintes et l'expertise sur les traitements ainsi que de la défense collective des droits des malades. Si le bilan de l'action des associations de malades fait toujours discussion, la politisation d'une maladie bien au-delà des stricts enjeux de santé individuelle constitue leur succès majeur. Il en découlera un des premiers modèle d'application d'une notion qui toujours d'actualité : *l'empowerment* individuel et collectif des patients.

En lien direct avec l'épidémie de VIH/Sida, l'affaire du sang contaminé atteint des populations nouvelles, les transfusés et les hémophiles. Là où les victimes d'infection sexuellement transmissible affrontaient un vide thérapeutique, les personnes contaminées par transfusion de sang ou de médicaments dérivés du sang seraient confrontées au rôle actif des décideurs publics : le retard dans la prise de conscience des risques, voire leur négation, les a historiquement désignés comme responsables. Au printemps 1985, et sur fond de guerre commerciale entre industriels français et américain, le gouvernement français retarde la mise à disposition d'un test de dépistage du VIH dans les dons du sang utilisés dans la filière de transfusion. Le volet politique de l'affaire se dénouera devant la Cour de Justice de la République en mars 1999. Trois ministres et secrétaires d'état seront mis en cause pour le retard dans la généralisation du dépistage, l'absence de sélection des donneurs de sang et l'interdiction tardive des produits sanguins non chauffés. La cour relaxera deux d'entre eux et condamnera le troisième tout en le dispensant de peine². À l'étranger, l'affaire connaît un rebondissement en 2013. Le 22 novembre 1984, après avoir pris conscience de la dangerosité du sang non chauffé avec lequel ont été transfusés de nombreux patients français, le gouvernement en a interdit

1. « Un nouveau réformateur social : le malade », D. Defert, *Libération*, rubrique Rebonds, 14 août 1989.

2. Cour de Justice de la République, 9 mars 1999, n° 99-001, Laurent Fabius, Georgina Dufoix et Edmond Hervé.

1 • Démocratie sanitaire : cadre légal, périmètre...

la circulation sur le territoire national, sans toutefois en bloquer l'exportation à destination de pays où les mesures sanitaires étaient moins strictes. Les procès qui ont marqué cette affaire ont montré l'incapacité des autorités publiques guidées par une expertise scientifique défaillante et aveuglées par des enjeux économiques. Au-delà des seules populations concernées, l'affaire du sang contaminé, fortement médiatisée, marque l'opinion publique. Elle initie une démarche de distanciation, voire de défiance, à l'égard des instances publiques de santé.

L'affaire de la Clinique du Sport constitue un autre temps fort de la prise de conscience des limites du système de santé. Comme le sang contaminé, elle pose la question de la confiance, mais cette fois sous l'angle de la qualité des soins dans un établissement. Entre janvier 1988 et mai 1993, des interventions chirurgicales réalisées sont réalisées avec des instruments d'endoscopie mal stérilisés conduisant à l'infection à la bactérie *xenopi*. L'établissement n'alerte le ministère qu'en 1993. L'affaire éclate en 1997, révèle la contamination de 57 personnes et se solde par la condamnation à de la prison ferme de deux responsables de l'établissement.

Entre 1983 et 1985, l'affaire dite de l'hormone de croissance conduira à la contamination par la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) de 1 698 enfants en insuffisance hormonale traités par injection d'hormone de croissance à partir de prélèvements contaminés. Cent vingt en décéderont, les personnes devenues adultes demeurant toujours exposées à la maladie du fait de son temps d'incubation qui peut dépasser 30 ans. La première alerte sera donnée en 1991, deux procès suivront en 2008 et 2010. Elle se clôt en 2016³ par une relaxe des deux derniers protagonistes mis en cause, l'état des connaissances scientifiques de l'époque ne permettant pas de supposer un risque de contamination.

Les crises les plus récentes attaqueront la confiance dans la vaccination. En 1994, le ministère de la Santé lance une campagne de vaccination massive contre le virus de l'hépatite B. L'Organisation mondiale de la santé estime alors à deux milliards le nombre de personnes infectées et à 350 millions celles porteuses d'une hépatite B chronique. Des déclarations de sclérose en plaques déclenchées peu de temps après une vaccination remontent aux autorités sanitaires. En 1998, au nom du principe de précaution, le ministre de la Santé de l'époque suspend la campagne de vaccination scolaire systématique. Le lien de causalité entre vaccination et maladie fait encore l'objet de discussion entre experts. Mais en parallèle, dans une démarche d'équité atypique dans le droit français, le ministère met en place une procédure d'indemnisation des préjudices attribués à la vaccination pour les professionnels de santé soumis à vaccination obligatoire⁴. Elle se fonde sur un lien chronologique étroit entre vaccination et développement d'une sclérose en plaques, indépendamment de tout lien de causalité démontré. Progressivement, plusieurs décisions du Conseil d'État puis de la Cour de cassation concluent à

3. Arrêt de la cour d'appel de Paris du 25 janvier 2016.

4. Loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.