

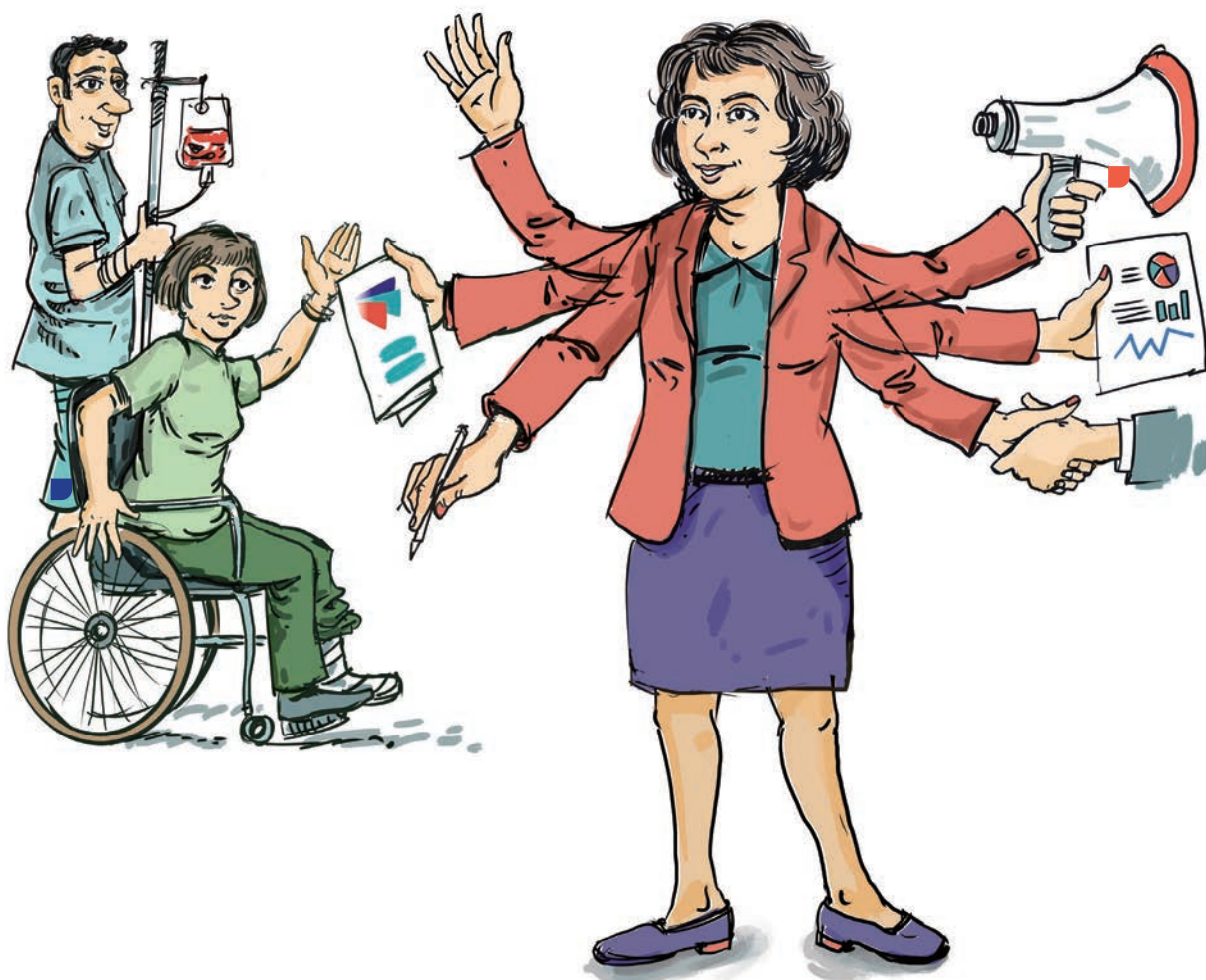
6^e

ÉDITION

actualisée en 2021
en version web

GUIDE

DU REPRÉSENTANT DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ



Nous remercions les rédacteurs - Nicolas BRUN, Sylvain DENIS, Sylvain FERNANDEZ-CURIEL, Stéphane GOBEL, Julie LASERAZ, Marianick LAMBERT, Magali LEO, Alice MAINDRON, Annie MORIN, Florence NAVATTONI, Tanguy NGAFAROUNAIN, Marc PARIS, Alexis VERVIALLE - qui ont actualisé les différentes parties de ce guide, ainsi que Céline REUILLY, Carmen LUP et Cindy VILLAR pour leur contribution à la relecture et au maquetage.

Guide édité par :

FRANCE ASSOS SANTÉ

Union nationale des associations agréées des usagers du système de santé
10, Villa Bosquet - 75007 Paris - www.france-assos-sante.org

Achevé d'imprimer sur les presses **Megatop**.

Actualisé en version numérique en 2021

Conception et réalisation : **Chromatiques**, Paris - www.chromatiques.fr

Illustrations : Frédéric Duriez

SOMMAIRE



INTRODUCTION	p. 8
--------------------	------

PREMIÈRE PARTIE : RÔLE ET STATUT DU REPRÉSENTANT DES USAGERS	p. 13
---	--------------

1 LE RÔLE DU REPRÉSENTANT DES USAGERS	p. 14
--	--------------

I.1 Le sens et l'utilité de la représentation des usagers	p. 14
--	--------------

I.1.1 Participer et représenter	p. 14
---------------------------------------	-------

I.1.2 Le représentant des usagers, vecteur de changement	p. 15
--	-------

I.1.3 Un changement qui se déploie dans l'ensemble du système de santé	p. 15
--	-------

I.1.4 Une action pour l'ensemble de la population	p. 16
---	-------

I.2 Au fond, que fait le représentant des usagers ?	p. 16
--	--------------

I.2.1 Observer et dire	p. 16
------------------------------	-------

I.2.1.1 Observer les pratiques et le fonctionnement du système de santé	p. 16
---	-------

I.2.1.2 Veiller à la bonne expression des attentes et besoins des usagers	p. 16
---	-------

I.2.1.3 Construire une parole transversale et généraliste de l'utilisateur en santé allant du constat à l'alerte	p. 16
--	-------

I.2.1.4 Participer à la définition des politiques en santé, au niveau de l'instance ou du territoire : élaboration, suivi, évaluation des décisions	p. 17
--	-------

I.2.2 Défendre et faire incarner les principes de la démocratie en santé	p. 18
---	--------------

I.2.2.1 Agir et participer ensemble : partager le savoir, partager le pouvoir	p. 18
---	-------

I.2.2.2 L'accès de tous aux soins et à la santé : égalité, solidarité	p. 18
---	-------

I.2.2.3 Le droit de savoir, le droit de choisir	p. 18
---	-------

I.2.2.4 Prévenir, réparer, améliorer	p. 18
--	-------

I.2.2.5 La sécurité des patients et la qualité des soins	p. 18
--	-------

I.2.3 Des modalités d'action qui diffèrent selon les instances	p. 19
---	--------------

I.3 Les ressources du représentant des usagers	p. 19
---	--------------

I.3.1 Sa propre légitimité	p. 20
----------------------------------	-------

I.3.2 Le socle de notre compétence : les savoirs des malades, les savoirs d'usage, l'expérience de l'utilisateur	p. 20
---	--------------

I.3.3 Les ressources associatives	p. 20
--	--------------

I.3.4 Les ressources interassociatives	p. 21
---	--------------

I.3.4.1 Le collège usagers de son instance	p. 21
--	-------

I.3.4.2 Les délégations régionales de France Assos Santé	p. 21
--	-------

I.3.5 La formation	p. 21
---------------------------------	--------------

I.3.5.1 Une ardente obligation ou une possibilité	p. 21
---	-------

I.3.5.2 L'offre de formation France Assos Santé	p. 22
---	-------

I.3.6 Les ressources de France Assos Santé	p. 23
---	--------------

2 LE STATUT DU REPRÉSENTANT	p. 24
--	--------------

II.1 La désignation des représentants des usagers	p. 24
--	--------------

II.2 La formation initiale obligatoire	p. 24
---	--------------

II.3 Les congés de représentation	p. 24
--	--------------

II.4 Les remboursements de frais	p. 25
---	--------------

II.5 Les accidents de trajet	p. 25
---	--------------

3 L'AGRÈMENT DES ASSOCIATIONS REPRÉSENTANT LES INTÉRÊTS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ	p. 27
III.1 Les associations pouvant bénéficier de l'agrément	p. 27
III.1.1 Une activité effective et publique	p. 27
III.1.2 Les actions d'information et de formation	p. 27
III.1.3 La représentativité de l'association	p. 27
III.1.4 Transparence et indépendance	p. 27
III.2 La procédure d'agrément	p. 27
III.3 Quelques données chiffrées	p. 28
III.4 Le rôle et la responsabilité de l'association agréée	p. 28



DEUXIÈME PARTIE : LES DIFFÉRENTES COMPOSANTES DE LA POLITIQUE DE SANTÉ **p. 29**

1 LA POLITIQUE DE SANTÉ	p. 30
2 UNE STRATÉGIE POUR EN DÉFINIR LES PRIORITÉS	p. 31
II.1 Une stratégie nationale au service de la politique de santé	p. 31
II.2 Une stratégie discutée et évaluée	p. 31
II.3 Ma Santé 2022 : une stratégie de transformation du système de santé pour le quinquennat	p. 32
3 UNE ORGANISATION POUR METTRE EN ŒUVRE CETTE POLITIQUE DE SANTÉ	p. 33
III.1 Au niveau national	p. 33
III.1.1 Un comité interministériel pour la santé	p. 33
III.1.2 Un ministère des solidarités et de la santé	p. 33
III.1.2.1 Le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMCAS)	p. 33
III.1.2.2 La Direction générale de la santé (DGS)	p. 33
III.1.2.3 La Direction générale de l'offre de soins (DGOS)	p. 33
III.1.2.4 La Direction de la cohésion sociale (DGCS)	p. 34
III.1.2.5 La Direction de la sécurité sociale (DSS)	p. 34
III.1.2.6 Le Conseil national de pilotage des ARS	p. 34
III.1.2.7 Le comité national de suivi du plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires	p. 34
III.1.3 Des lieux d'expertise et d'évaluation	p. 34
III.1.3.1 Le Haut conseil de santé publique	p. 34
III.1.3.2 La Haute autorité de santé (HAS)	p. 34
III.1.3.3 Santé publique France	p. 35
III.1.3.4 L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	p. 35
III.1.3.5 L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)	p. 35
III.1.3.6 L'Agence de la biomédecine (ABM)	p. 36
III.1.4 Un lieu de concertation : la Conférence nationale de santé	p. 35
III.2 Au niveau régional	p. 36
III.2.1 L'Agence régionale de santé : un organisme de pilotage	p. 36
III.2.1.1 Les missions des Agences régionales de santé	p. 36
III.2.1.2 L'organisation des Agences régionales de santé	p. 37
III.2.2 Un organisme d'observation : l'Observatoire régional de santé (ORS)	p. 37
III.2.3 Un organisme de concertation : la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)	p. 37
III.2.3.1 Missions	p. 37
III.2.3.2 Organisation	p. 37
III.3 Aux niveaux territorial et local	p. 38
III.3.1 Le pilotage territorial : les délégations territoriales départementales	p. 38
III.3.2 La concertation et l'évaluation : le Conseil territorial de santé (CTS)	p. 38
III.3.3 La concertation au niveau local : les conseils locaux de santé et les conseils locaux de santé mentale	p. 39
4 UN FINANCEMENT POUR METTRE EN ŒUVRE CETTE POLITIQUE	p. 40
IV.1 Les acteurs du financement des dépenses de santé	p. 40
IV.2 Les chiffres de la consommation de soins et biens médicaux (CSBM) et des dépenses courantes de santé (DCS)	p. 40
IV.3 L'objectif national des dépenses de santé (Ondam)	p. 40

IV.4 Le financement des régimes obligatoires d'Assurance maladie	p. 41
IV.5 Le financement des établissements de santé	p. 41
IV.6 Le financement de la démocratie en santé	p. 42
IV.7 Le financement de l'innovation	p. 42
[5] LES OUTILS AU SERVICE DE CETTE POLITIQUE ET STRATÉGIE	p. 43
V.1 Au niveau national : les plans et programmes nationaux	p. 43
V.2 Au niveau régional	p. 43
V.2.1 Le Projet régional de santé (PRS)	p. 43
V.2.1.1 Le cadre d'orientation stratégique	p. 44
V.2.1.2 Le schéma régional de santé	p. 44
V.2.1.3 Les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS)	p. 44
V.2.1.4 Plans spécifiques régionaux	p. 45
V.3 Aux niveaux territorial et local	p. 45
V.3.1 Le diagnostic territorial partagé	p. 45
V.3.2 Les parcours de santé au niveau territorial	p. 45
V.3.2.1 L'organisation en ville	p. 45
V.3.2.2 L'organisation en établissement	p. 48
V.3.2.3 La télémedecine	p. 48
V.3.3 Les contrats territoriaux de santé	p. 50
V.3.4 Les contrats locaux de santé	p. 50
V.3.5 Les ateliers santé ville	p. 50
[6] LES ACTEURS	p. 51
VI.1 Au niveau national	p. 51
VI.2 Au niveau régional	p. 51
VI.3 Au niveau territorial et local	p. 52



TROISIÈME PARTIE : QUALITÉ DES SOINS ET SÉCURITÉ DES PATIENTS p. 55

[1] LE PROGRAMME NATIONAL POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS	p. 56
[2] LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET L'ACCREDITATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ	p. 56
II.1 Qu'est-ce que la certification ?	p. 56
II.2 Quel est le rôle des représentants des usagers ?	p. 57
[3] LA COMMISSION DES USAGERS DANS LA DÉMARCHE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES SOINS	p. 58
III.1 Rôle	p. 58
III.2 Composition	p. 58
III.3 Fonctionnement	p. 59
III.4 La démarche qualité	p. 59
[4] LES SIGNALEMENTS OBLIGATOIRES	p. 60
IV.1 Les infections associées aux soins	p. 60
IV.1.1 Le renforcement de la lutte contre les infections associées aux soins	p. 60
IV.1.2 Les instances de lutte contre les infections nosocomiales au sein des établissements de santé	p. 61
IV.1.3 Le rôle des représentants des usagers	p. 62
IV.2 Les vigilances sanitaires	p. 62
IV.3 Le recueil des événements indésirables	p. 63
[5] L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE	p. 63
V.1 Les compétences nécessaires et le régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique	p. 64
V.2 Les programmes d'apprentissage	p. 64
V.3 Les programmes d'accompagnement	p. 64



QUATRIÈME PARTIE : DROITS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ	p. 65
[1] LE DROIT À L'ACCÈS ET À LA CONTINUITÉ DES SOINS	p. 66
I.1 Les principes et les dispositifs légaux	p. 66
I.2 Les obstacles à l'accès aux soins	p. 67
[2] LE DROIT AU RESPECT DE LA DIGNITÉ	p. 68
II.1 La prise en charge de la douleur	p. 68
II.2 Le droit de mourir dignement	p. 69
II.2.1 Les limitations et les arrêts de traitements	p. 69
II.2.2 Le soulagement des souffrances dans le cadre de la fin de vie	p. 70
[3] LA PROTECTION JURIDIQUE DE L'INTIMITÉ	p. 71
III.1 Le respect de l'intimité et de la vie privée	p. 71
III.2 Le secret professionnel	p. 71
[4] LE DROIT D'ÊTRE INFORMÉ ET L'EXPRESSION D'UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ	p. 72
IV.1 Le droit d'être informé sur son état de santé	p. 72
IV.1.1 Cas général	p. 72
IV.1.2 Cas particuliers	p. 73
IV.2 Un outil spécifique destiné aux personnes hospitalisées : le livret d'accueil	p. 73
IV.3 Le droit à l'information sur les coûts	p. 74
IV.4 Le droit de participer aux décisions concernant sa santé	p. 74
IV.4.1 La liberté de choix du professionnel par le patient	p. 74
IV.4.2 L'expression préalable du consentement	p. 75
IV.4.3 Le droit de refuser de consentir aux soins	p. 75
IV.5 Les droits spécifiques des personnes se prêtant à une recherche biomédicale	p. 75
IV.6 La personne de confiance	p. 76
IV.7 L'accès aux informations de santé et au dossier médical	p. 76
IV.7.1 Cas général : l'utilisateur majeur	p. 76
IV.7.2 Cas particuliers	p. 77
IV.7.2.1 Les mineurs	p. 77
IV.7.2.2 Les majeurs bénéficiant d'une mesure de protection juridique	p. 77
IV.7.2.3 Les ayants droit	p. 77
IV.7.3 La procédure d'accès	p. 77
IV.8 Le traitement informatisé des données médicales et la e-santé	p. 78
IV.8.1 La protection des données	p. 79
IV.8.1.1 La sécurité des données	p. 79
IV.8.1.2 Les avancées du RGPD	p. 80
IV.8.2 Les droits des usagers	p. 81
IV.8.2.1 Le droit à l'information	p. 81
IV.8.2.2 Le droit d'opposition	p. 81
IV.8.2.3 Le droit d'accès de contestation, de rectification et de suppression	p. 81
IV.8.2.4 Le droit à la confidentialité des informations médicales à caractère personnel	p. 81
IV.8.3 Les outils	p. 81
IV.8.3.1 Le dossier médical partagé	p. 81
IV.8.3.2 Le dossier pharmaceutique	p. 82
IV.8.3.3 L'historique des remboursements	p. 83
IV.8.4 Les acteurs	p. 83
IV.8.4.1 La Commission nationale informatique et libertés	p. 83
IV.8.4.2 L'Agence numérique en santé	p. 83
[5] LES DIFFÉRENTS MODES DE RÈGLEMENT DES LITIGES	p. 84
V.1 Plaintes et recours non indemnitaires	p. 84
V.1.1 Les commissions des usagers	p. 84

V.1.1.1 Les examens des plaintes et réclamations	p. 84
V.1.1.2 Le rôle du représentant des usagers	p. 84
V.1.2 Les conseils territoriaux de santé	p. 85
V.1.3 Les instances ordinales	p. 85
V.1.4 Les recours auprès des caisses primaires d'Assurance maladie (CPAM)	p. 86
V.1.5 Les recours auprès du Défenseur des droits	p. 86
V.2 L'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales	p. 87
V.2.1 L'indemnisation transactionnelle des accidents médicaux	p. 87
V.2.2 Le dispositif d'indemnisation amiable	p. 88
V.2.2.1 Les organismes	p. 88
V.2.2.1.1 Les commissions de conciliation et d'indemnisation	p. 88
V.2.2.1.2 L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux	p. 89
V.2.2.1.3 La Commission nationale des accidents médicaux	p. 89
V.2.2.2 La procédure d'indemnisation par les CCI	p. 89
V.2.3 La voie juridictionnelle de réparation d'un préjudice corporel lié aux soins	p. 91
V.2.3.1 La compétence	p. 92
V.2.3.2 La prescription	p. 92
V.2.3.3 L'assistance d'un avocat	p. 92
V.2.3.4 Le référé expertise ou provision	p. 92
V.2.3.5 La règle de la décision préalable devant le tribunal administratif	p. 92
V.2.4 L'action de groupe	p. 93
[6] LES DONS D'ORGANES	p. 93
[7] LA CONVENTION AERAS	p. 94



ANNEXES	p. 95
[1] PRINCIPAUX TEXTES APPLICABLES	p. 96
[2] PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA CHARTE DE LA PERSONNE HOSPITALISÉE	p. 98
[3] CHARTE DE L'ENFANT HOSPITALISÉ	p. 99
[4] PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA CHARTE DES DROITS ET DES LIBERTÉS DE LA PERSONNE ÂGÉE EN SITUATION DE HANDICAP OU DE DÉPENDANCE	p. 100
[5] PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA CHARTE EUROPÉENNE DES DROITS DES PATIENTS	p. 101
[6] CONGÉ DE REPRÉSENTATION : LISTE DES INSTANCES	p. 102
[7] ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES	p. 106
[8] RESSOURCES DOCUMENTAIRES DE FRANCE ASSOS SANTÉ	p. 109
[9] LISTE DES URAASS	p. 112
[10] LISTE DES ASSOCIATIONS MEMBRES	p. 115
[11] SANTÉ INFO DROITS	p. 117



INTRODUCTION

Ce guide a pour vocation de vous donner des grands repères dans la représentation des usagers. Après avoir retracé l'émergence de cet acteur désormais fondamental dans le système de santé, il vous éclaire dans une 1^{ère} partie sur ce que fait le représentant des usagers (RU), son statut et le cadre juridique de sa mission. Son action touche à toutes les composantes de la politique de santé décrite en 2^e partie. Enfin, les 3^e et 4^e parties détaillent et précisent ces principaux combats, qualité des soins et sécurité des patients ainsi que les droits des usagers du système de santé.

Un peu d'histoire...

La santé a été l'un des derniers champs de l'activité sociale touché par un mouvement plus général de démocratisation de la société. Une exigence plus forte de participation à l'action publique, de contrôle sur les décisions prises au nom du peuple, traverse en effet au cours du XX^e siècle des pans entiers de l'activité humaine. « *Aucun pouvoir ne peut s'exercer sans qu'il ait obtenu l'adhésion de ceux sur qui il s'exerce,* » tel est le principe sur lequel s'est fondé le mouvement qui a donné naissance à la représentation des usagers en santé.

L'histoire de la représentation des usagers est l'histoire des relations entre les trois principales familles d'acteurs du système de santé : les usagers et leurs associations, les pouvoirs publics, qui administrent et régulent le système de santé, et les professionnels. Tantôt elles prennent la forme d'une alliance et d'une coopération, tantôt la forme de rapports conflictuels, où chacun tente tour à tour de se poser en garant de l'intérêt des usagers, alors que l'on ne lui a jamais donné la parole.

Plusieurs étapes marquent l'émergence de la figure du représentant des usagers, pour aboutir à sa figure actuelle.

LE TEMPS DE LA CONTESTATION ET L'ÉMERGENCE DES DROITS DES MALADES

Les revendications des associations pour que le patient soit reconnu comme un acteur à part entière de sa santé se sont accompagnées de revendications politiques et collectives, pour que soit reconnue leur place comme actrices du système de santé à part entière, et garantes de l'exercice des droits des patients.

La période d'après-guerre et les Trente Glorieuses ont été une forte période de croissance pour les associations, marquée par le passage d'une solidarité familiale à une solidarité nationale. Les associations des usagers de ce que l'on n'appelle pas encore le secteur médico-social, associations de familles le plus souvent, expriment la volonté de sortir d'une prise en charge sanitaire inadéquate pour une prise en charge associant accueil et vie quotidienne aux soins médicaux, jusqu'à la reconnaissance de l'autonomie du secteur médico-social par la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales.

Le monde sanitaire voit les associations se développer elles aussi, très souvent fondées par des professionnels de la santé, pour faciliter les contacts avec les malades, avec une double visée : l'entraide et la facilitation des recherches.

L'hôpital se modernise, les soins devenant plus complexes, plus techniques, mais doit aussi s'humaniser : le 5 décembre 1958, le ministère de la Santé publie la première circulaire « relative à l'humanisation des hôpitaux ». On y trouve la première trace d'une réglementation prenant en compte les besoins des patients : visite des familles, présence d'un proche, effets personnels, horaires, informations à délivrer lors de l'accueil (dépliants ou tracts).

La même année, l'Association française de lutte contre les myopathies se crée autour de parents d'enfants malades, révoltés contre l'impuissance de la médecine.

1974, la première charte du malade

En 1974, Simone Veil, ministre de la Santé, établit la première charte du malade hospitalisé. Elle affirme le droit pour le malade au respect de sa dignité et de sa personnalité. En parallèle, le poids des dépenses d'hospitalisation croît, ce qui conduit les pouvoirs publics à élaborer en 1970 une carte sanitaire, et, en 1983, à mettre en place un forfait journalier à la charge des personnes hospitalisées, ainsi qu'à encadrer l'augmentation des dépenses hospitalières.

Cette même année, la découverte du virus du SIDA va représenter une étape marquante : les malades et leurs proches d'une part vont s'investir activement dans les actions de prévention, mais vont aussi mettre à mal l'asymétrie d'information constitutive de la relation médecin/malade. La communauté homosexuelle, la plus touchée par le virus, est jeune, plutôt aisée, et plutôt organisée, et déjà revendicatrice face aux discriminations dont ses membres font l'objet. En 1984, Aides se crée et promeut

l'idée d'un « malade réformateur social », posant ainsi les triples bases de la démocratie en santé : puisque les médecins sont impuissants face à l'épidémie, le pouvoir doit se partager au profit du malade. Puisque les malades sont stigmatisés et exclus, il faut les protéger et faire valoir leurs droits ; puisque les groupes concernés sont les meilleurs acteurs de la prévention, il faut les reconnaître et les associer aux politiques de santé.

Les scandales mobilisent

Différents scandales sanitaires positionnent le monde associatif comme un réel contre-pouvoir : le procès du sang contaminé intenté par les associations d'hémophiles en octobre 1992 révélera 259 cas de contaminations post-transfusionnelles. Le scandale de la clinique du sport éclate en 1997, qui révèle au grand public, après le scandale du sang contaminé, que l'hôpital peut rendre plus malades, voire tuer, ceux qu'il est censé guérir.

En 1991, la loi hospitalière donne la possibilité aux établissements comportant des unités de soins de longue durée de faire siéger un représentant des familles des personnes accueillies au conseil d'administration de ces établissements, avec voix consultative. Un décret du 31 décembre 1991 prévoit qu'un représentant des usagers des institutions et établissements de santé et qu'un représentant des usagers des institutions sociales et médico-sociales siègent dans les comités régionaux d'organisation sanitaire et sociale.

La mise à jour de la Charte du patient hospitalisé en 1995 inclut l'obligation pour l'hôpital de transmettre le dossier du malade à son médecin traitant, mais le malade est toujours dépendant du corps médical ; il n'est toujours pas reconnu comme acteur à part entière de sa prise en charge.

1996 : les fondements de la représentation des usagers sont posés

Ce sont les ordonnances dites Juppé d'avril 1996 qui posent les fondements de la représentation des usagers actuelle : elles positionnent pour la première fois le malade, la personne hospitalisée, comme une source d'information sur la qualité de la prise en charge, avec la mise en place des questionnaires de satisfaction. Elles mettent aussi en place une commission de conciliation dans les établissements de santé. Elle a pour objectif d'assister et d'orienter toute personne s'estimant victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement et de lui indiquer « les voies de conciliation et de recours dont elle dispose », et garantit donc les droits des patients.

Dans les instances de santé publiques, le représentant des usagers peut désormais siéger à la Conférence nationale et aux Conférences régionales de santé qui ont pour objectif de définir les priorités de santé publique. Mais qui sera ce représentant ?

Les associations de malades s'organisent pour s'exprimer en commun sur des sujets transversaux : en avril 1996, le collectif interassociatif sur la santé se crée, de manière encore informelle.

À l'occasion des États généraux de la santé, qui se tiennent sous l'impulsion de Bernard Kouchner, de 1998 à 1999, elles vont se faire entendre : la première réunion des États généraux

de la santé est coorganisée entre le ministère de la Santé et le tout jeune CISS en avril 1998. Différents thèmes y sont abordés : l'accès direct au dossier médical, le consentement, l'information et la représentation des intérêts collectifs des usagers. Autant de sujets qui seront repris plus tard dans le cadre de la loi du 4 mars 2002.

Le succès de cette opération (180 000 participants à travers plus de 1 000 réunions dans toute la France) démontre l'intérêt des Français pour les questions ayant trait à l'organisation de leur système de santé et à la qualité de la prise en charge.

L'INSTALLATION DE LA REPRÉSENTATION DES USAGERS ET L'EXIGENCE DE QUALITÉ

Le Premier ministre confie alors à Étienne Caniard, coordinateur du Comité national d'orientation des États généraux de la santé, la mission d'établir un rapport sur la place des usagers dans le système de santé. Le CISS est associé très étroitement au groupe de travail et à la rédaction de ce document. Ce rapport est remis à Dominique Gillot, secrétaire d'État à la santé et à l'action sociale en février 2000. Il se compose de trois parties (la représentation des usagers, la médiation et le débat public) et 30 propositions. Ce document a constitué l'architecture du texte préparatoire à la loi sur le droit des malades.

La commission Caniard, chargée de poser le cadre de ce que pourrait être le contenu d'une loi sur les droits des malades, fait le bilan de la commission de conciliation et émet des recommandations pour lui permettre de jouer son rôle et de créer les conditions d'un véritable dialogue à l'intérieur des établissements. Ceci a permis de sortir la conciliation de l'hôpital et de lui donner alors un vrai contenu avec la mise en place des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) d'une part, et en prônant la mise en place d'un lieu de dialogue à l'intérieur de tous les établissements de santé, quel que soit leur statut : la Commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge (CRUQPC).

Les États généraux de la santé comme les États généraux menés par certaines associations de malades (du SIDA, cancer, diabète...) montrent également que les patients, leurs familles et les associations peuvent exprimer des attentes, des besoins mais constituent également une force de propositions et apportent des idées d'amélioration de notre système de santé.

Cette consultation a montré la nécessité, d'une part, de remettre en perspective un certain nombre de droits individuels déjà existants et d'en rendre explicites d'autres, et d'autre part d'améliorer la représentation des usagers du système de santé en favorisant notamment l'émergence d'une démocratie sanitaire. En effet, s'il est bien de décider de l'existence d'une représentation des intérêts des usagers dans le domaine de la santé, il est tout aussi primordial de prévoir les conditions facilitant l'exercice de cette représentation.

2002 : des droits...

L'année 2002 est une année législative faste pour les usagers des structures sanitaires et médico-sociales. La loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale affirme et promeut les droits des bénéficiaires et de leur entourage, et l'exercice de la citoyenneté. Elle fonde l'efficacité des structures sur une évaluation continue des besoins et des attentes des membres de tous les groupes sociaux, en particulier des personnes handicapées et des personnes âgées, des personnes et des familles vulnérables, en situation de précarité ou de pauvreté. Elle instaure une procédure d'évaluation, et, au total, vise à placer l'usager au cœur du dispositif. Elle formule des exigences autour de la qualité, et particulièrement de l'effectivité des droits, qui deviennent un des supports de l'évaluation de la qualité.

Ces textes sont complétés les années suivantes : la charte des droits et libertés de la personne accueillie, définie par l'arrêté du 8 septembre 2003, et le décret de 2004, qui institue un conseil de la vie sociale et d'autres formes de participation. Enfin, une circulaire rend le livret d'accueil obligatoire pour les établissements et services médico-sociaux (ESMS).

La loi du 4 mars 2002, dans le champ sanitaire, traduit dans les textes les recommandations issues du rapport Caniard, en énonçant, tels que nous les connaissons, les principaux droits des usagers. Elle pose comme principe que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé » et précise que l'information incombe au professionnel de santé et non plus seulement au seul praticien. La loi confirme l'obligation d'information et rapproche la figure du malade de celle du consommateur : une information détaillée sur le coût des soins, un délai de réflexion sont les conditions pour obtenir de lui son consentement éclairé – principe désormais clairement exprimé par la loi. Les associations de consommateurs, qui auparavant agissaient indirectement sur les déterminants de santé, sont désormais légitimes pour représenter les usagers.

Toutefois, les spécificités de la médecine demeurent ; l'information est orale et le médecin doit juger par lui-même de la capacité du malade à recevoir cette information. L'accès au dossier médical peut se faire désormais sans passer par un médecin, mais cet accès reste soumis à une demande écrite. Mais la loi va plus loin : les politiques d'évaluation de l'activité doivent désormais prendre en compte le droit des malades.

Si l'activité médicale n'est pas sans risque, ce n'est plus au patient seul d'en subir les conséquences : les préjudices subis par le patient si un accident médical se produit sont pris en charge via un nouveau dispositif d'indemnisation. Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation voient le jour et permettent d'échapper à une procédure en justice, plus longue et coûteuse.

...et des représentants

Pour garantir l'exercice de ces droits est mise en place la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC). Elle s'inscrit dans une perspective de dialogue entre les établissements de santé et les patients, mais

aussi dans la prise en compte de la parole des malades comme facteur d'amélioration de la qualité des soins, perspective déjà mise en avant dans des dispositifs précédents. Le bilan de la commission de conciliation a permis non seulement de poursuivre les objectifs initiaux mais d'aller plus loin en articulant les plaintes et la question de la qualité. Plus encore, le législateur, en la hissant au niveau d'une instance interne à l'établissement, renforce son pouvoir d'action. Désormais la commission s'intéresse aux conditions d'accueil, de prise en charge des usagers et à la qualité des soins. Si elle est une instance purement consultative, elle est néanmoins outillée pour pouvoir énoncer un point de vue sur la qualité des soins.

C'est cette loi du 4 mars qui inscrira les conditions et critères de l'exercice de la représentation des intérêts des usagers dans le domaine de la santé. En janvier 2004, le rapport Ceretti énonce des critères de représentativité et recommande un modèle de structuration des associations de santé. Tout est prêt pour que le collectif interassociatif sur la santé accède à une existence juridique : il se constitue en association de loi 1901 en octobre 2004.

Le 9 août 2004, la loi relative à la politique de santé publique précise de nouveau le rôle de l'État, garant de la protection de la santé de la population, qui détermine les objectifs prioritaires et agit en partenariat avec les acteurs du système de santé parmi lesquels les représentants des usagers qui sont dorénavant présents à tous les niveaux de réflexion.

De même, la loi du 13 août 2004 relative à la réforme de l'Assurance maladie et l'arrêté du 15 novembre 2004 prévoient également la participation de représentants des usagers dans les conseils des caisses primaires de l'Assurance maladie. Cette même loi continue à réguler la consommation des soins : il a désormais à suivre un parcours de soins coordonné, par le médecin traitant, pour ne pas être pénalisé financièrement.

Les droits individuels continuent de s'affirmer dans les textes de loi et s'assortissent d'obligations pour les soignants. En 2005, c'est la fin de vie qui fait l'objet de la loi Léonetti, « relative aux droits des malades et à la fin de vie ». C'est le refus de l'obstination déraisonnable, le respect de l'autonomie de la personne, qui peut, si elle est hors d'état d'exprimer sa volonté, désigner une personne de confiance ou rédiger des directives anticipées. Le droit à l'information et au consentement est ainsi renforcé. Le texte législatif permet aux RU, alors que les premières CRUQPC s'installent, de s'emparer de la question de la fin de vie dans les établissements.

Acteurs de la qualité

Les RU se voient offrir de nouveaux outils d'actions : la certification délivrée aux établissements par la Haute Autorité de Santé leur donne une place dans sa démarche en 2007. La mesure du respect des droits ou la satisfaction des patients au regard des prestations reçues s'accompagne de l'association des RU aux différentes actions menées par l'établissement, mettant en place un système d'exploitation des données recueillies. Encore faut-il que l'établissement comprenne que l'expression de l'expérience de l'usager est une source précieuse d'amélioration des pratiques, et n'a pas en soi une visée contestataire...

La charte de la personne hospitalisée remplace en 2006 la charte du patient hospitalisé : cette dernière version est toujours en vigueur à ce jour. Elle intègre les modifications législatives portant sur les droits et rend visible le droit de saisir la CRUQPC. La parution de la charte s'accompagne d'une recommandation du ministère aux établissements de santé : celle de délivrer à leurs personnels, en fonction des besoins, une formation sur les droits des malades et de leurs proches.

Néanmoins, l'hôpital n'est pas le seul lieu de soins : les soins de ville échappent à cette mesure de la qualité. Or, l'accès aux soins ne s'améliore pas et est toujours très inégal selon le territoire. La répartition des professionnels sur le territoire en apparaît comme le levier essentiel. En 2008 sont organisés les états généraux de l'organisation de la santé, qui partent de ce constat. Ils visent à rénover l'offre de soins de premier recours et à identifier des outils qui permettront de garantir aux citoyens une égalité d'accès aux soins. L'État a à cette époque en vue les négociations qui lient les médecins libéraux et l'Assurance maladie, puisque, depuis la charte de la médecine libérale de 1927, la seule arme de l'État pour l'encadrer est financière.

2009 : vers la prise en compte des territoires

Le projet de loi devait porter sur la modernisation de l'accès aux soins, mais il portera finalement le nom de loi « Hôpital Patients Santé et Territoires (HPST) ». La première version de la loi mettait en exergue la prévention et la santé publique, mais cette partie disparaît quasiment de la version finale du texte, recentré sur l'hôpital et sa modernisation. Le conseil d'administration des établissements publics de santé devient conseil de surveillance, et deux représentants des usagers y siègent, dans le collège des personnalités qualifiées. La commission de l'activité libérale, qui contrôle les conditions d'exercice des médecins libéraux dans l'hôpital public, voit aussi arriver en son sein un représentant des usagers.

Désormais, le rapport de la CRUQPC sera lui aussi un outil, pour construire la politique qualité de l'établissement. Ce précieux rapport fera l'objet d'une synthèse, au niveau régional et au niveau national ; c'est paradoxalement cet exercice de synthèse qui va l'appauvrir : un rapport-type est créé, et informatisé. Il sera plus difficile aux RU de l'utiliser pour formuler ses recommandations et émettre une parole en dehors des catégories pré-établies.

Cet exercice de synthèse se fait d'abord et avant tout au niveau régional. C'est une des missions de la nouvelle Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), qui succède à la Conférence régionale de santé (CRS). Pour définir et mettre en œuvre la politique régionale de santé afin de répondre aux besoins de santé de la population et veiller à la gestion efficiente du système de santé, la loi met en place les Agences régionales de santé (ARS).

L'ARS a, sur la région, à concevoir et mettre en œuvre une politique de santé publique et voit donc son champ de compétences s'élargir par rapport aux anciennes Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), parmi lesquelles les soins ambulatoires et hospitaliers, la prise en charge et l'accompagnement dans les établissements et services médico-sociaux.

Les CRSA concourent, par leurs avis, à la politique régionale de santé. Elles peuvent faire des propositions sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé, elles veillent au respect du droit des malades et des usagers, via leur commission spécialisée « droits des usagers. »

L'action des RU ne se cantonne pas aux aspects juridiques. En effet, ils travaillent au sein des commissions spécialisées à donner un avis sur le Projet régional de santé (PRS), qui, dans le cadre des orientations de la politique nationale de santé, définit les objectifs pluriannuels des politiques de santé et les mesures pour les atteindre. Ce projet est décliné en schémas régionaux (de prévention, d'organisation des soins et de l'organisation médico-sociale), et en programmes déclinant les modalités d'application. La région est elle-même divisée en territoires, de manière descendante. Sur ces territoires, les hôpitaux doivent, pour faciliter les relations entre les professionnels des différents établissements du secteur libéral et du médico-social, graduer les soins, mettre en place des communautés hospitalières de territoire. Mais leur gouvernance paraît floue, et ces organisations auront du mal à se mettre en place. Les nouvelles conférences de territoire, qui rassemblent tous les acteurs de la santé du territoire, peinent-elles aussi à trouver une place. Ces instances de concertation ne sont souvent dans la réalité que des lieux d'information descendante, par l'ARS, et non des lieux de rencontre, de concertation, et de coordination des actions. Au total, la transversalité entre les différents secteurs de la santé (sanitaire, médico-social, santé publique...) n'existe que dans les textes. Les 8 RU des conférences de territoires, et les 8 RU de la CRSA peinent à trouver leurs marques et à créer une dynamique de coopération, en particulier parce que ces nouvelles instances n'ont que peu de moyens pour fonctionner. Avec HPST, la démocratie sanitaire a progressé sur le papier, mais le plus difficile reste à faire : rendre les droits acquis effectifs, en particulier le droit d'être entendu au sein de ces instances, et en conquérir de nouveaux, notamment en matière d'égal accès aux soins pour tous.

VERS UN NOUVEAU PARTENARIAT ?

La loi HPST n'a pas réussi à garantir aux usagers un meilleur accès aux soins, tel est le constat dressé par la gauche au pouvoir en 2013. Qu'à cela ne tienne, le gouvernement présente la Stratégie nationale de santé, dont l'enjeu est de refonder le système. La loi de modernisation de notre système de santé est en route, placée sous le signe de l'égalité.

Coopérer au risque de l'instrumentalisation

Elle va s'attacher à aller plus loin dans l'organisation de l'offre de soins par la mise en place des Groupements hospitaliers de territoires (GHT), qui remplacent les CHT. Désormais, les hôpitaux publics doivent coopérer autour d'un projet médical partagé et des moyens mutualisés. Ils doivent organiser entre eux les prises en charge par grandes filières de soins, et même organiser, au niveau du groupement, la représentation des usagers : les GHT auront un comité des usagers (CDU), rassemblant les RU de

feue la CRUQPC. À celle-ci succède la commission des usagers, au sein des établissements. Derrière le changement de nom, un changement de positionnement au sein de l'établissement : la nouvelle commission des usagers, qui peut être présidée par un représentant des usagers, voit ses missions renforcées, particulièrement à travers l'emploi d'un seul terme : « associée ». Elle n'est plus seulement désormais consultée, mais associée à l'organisation des parcours de soins ainsi qu'à la politique de qualité et de sécurité de l'établissement. Elle peut se saisir de tout sujet dans ce domaine et a un droit de suite sur ses propositions. Elle a désormais accès aux données concernant les événements indésirables graves, et le projet des usagers qu'elle peut proposer irriguera le projet d'établissement.

Dans les territoires, le RU voit son mandat évoluer lui aussi : désormais il siège au sein des conseils territoriaux de santé (CTS), qui participent à la déclinaison du projet régional de santé et en particulier à l'organisation des parcours de santé en lien avec les professionnels du territoire. Le CTS peut formuler des propositions pour améliorer la réponse aux besoins de la population sur le territoire. Il peut aussi évaluer, en lien avec la CRSA, les conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des usagers du système de santé et la qualité des prises en charge. C'est une avancée car la conférence de territoire (CT) n'était pas aussi centrée sur la réponse aux besoins des usagers, mais sur la cohérence des projets de son territoire avec les politiques publiques, sans pouvoir de mener des actions. Or, si les CT avaient le mérite d'ouvrir des espaces de rencontre et de dialogue entre acteurs, cela s'avérait notablement insuffisant pour créer de réelles synergies et une réelle coordination. Le RU doit en être le porteur, le facilitateur ; faute de quoi, il sera perçu comme l'allié d'une administration soucieuse d'économies, et d'économies passant par le regroupement de l'offre de soins et les fusions de structures.

Parler le même langage au risque d'être assimilé aux autres acteurs

Les mandats de RU se multiplient donc, et avec elle leur sollicitation croissante. Leur légitimité évolue aussi : s'ils pouvaient s'appuyer sur leur adhésion à une association agréée, ils ont une seconde source de légitimité, à savoir leur compétence, validée par le suivi d'une formation de base.

Leur avis est rendu obligatoire par le premier article de la loi qui dispose que les associations peuvent se constituer en Union nationale. Cette union devra obligatoirement être partie prenante à la concertation sur tous les projets de loi portant

sur la politique de santé. Les associations du CISS sont donc appelées à travailler à la création de cette union, qui prend corps, sous la houlette d'Édouard Couty, conseiller d'État ; celui-ci mène une concertation interassociative pour préfigurer l'Union. Celle-ci naît le 31 mars 2017, et regroupe 72 associations réparties en 8 collèges, qui représentent l'ensemble des différentes typologies des usagers : personnes malades, personnes âgées et retraitées, personnes en situation de handicap, associations familiales, associations de défense des consommateurs, personnes précaires, associations sur la qualité et la sécurité de la prise en charge. Le CISS et les CISS en région se fondent dans l'Union nationale des associations agréées des usagers du système de santé déployée en région au sein des URAASS. Pour plus de lisibilité, elle se nommera désormais « France Assos Santé. »

Sa création marque un tournant majeur dans la démocratie en santé à la française : son indépendance par rapport aux acteurs économiques de la santé et aux professionnels est garantie par son financement sur les fonds de l'Assurance maladie. Faire entendre un point de vue qui se différencie de celui des professionnels, qui ne soit pas la simple reprise d'un point de vue institutionnel reste sa mission principale, et cette dernière nécessite des moyens. Pour élaborer un point de vue, mais aussi une coopération plus étroite et plus développée sur des sujets de plus en plus étendus, de la sécurité à la manière d'être traité et de participer à sa santé, au sens large.

Garder le cap dans un environnement mouvant

La représentation des usagers, fondée à l'origine sur un mouvement de contestation et de refus, doit aujourd'hui co-construire la santé des individus, et le système de santé de demain. Le représentant des usagers navigue dans un cadre qui se dématématise avec l'usage des nouvelles technologies en santé. Les dispositifs de participation font l'objet d'une ingénierie sociale et deviennent un marché à part entière pour de nombreux consultants, et un simple sondage par internet peut tenir lieu de recueil de l'expérience de l'utilisateur. L'hôpital n'assure plus l'unité de lieu et de temps du soin ; la singularité des expériences individuelles risque d'empêcher tout discours un peu général prétendant en rendre compte. Et pourtant, dans cet univers en pleine mutation, le RU est assez à l'aise, malgré la complexité des sujets : l'intérêt des usagers est son étoile polaire. Malgré les jeux de pouvoir aussi, entre le politique, l'administratif, le médical, l'économique : il sait bien mieux que les autres ce qu'est la santé...



PREMIÈRE PARTIE

Rôle et statut du représentant des usagers



1

LE RÔLE DES REPRÉSENTANTS DES USAGERS
DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ

Impliquer les usagers dans tous les processus de décision concernant la santé, tel est le principe de ce qu'on appelle la démocratie en santé. Le représentant des usagers est à la démocratie sanitaire ce que le représentant du personnel est à la démocratie sociale : celui qui porte la voix de la partie la plus faible dans une relation asymétrique. Néanmoins, le modèle syndical français peut nous abuser dans notre perception : la mobilisation syndicale est souvent vécue sur un mode conflictuel, de luttes entre groupes d'acteurs assimilés à des classes sociales. Cette analogie connaît donc des limites. La représentation des usagers peut aussi s'envisager selon le modèle de la représentation des parents d'élèves au sein de l'Éducation nationale, prenant ici une figure moins marquée par des luttes de pouvoir et des revendications organisées selon des grilles de lecture idéologiques. Entre ces deux modèles, comment penser la représentation des usagers ?

Si les textes législatifs mentionnent le représentant des usagers, ils en disent finalement peu sur lui. C'est bien plus l'esprit de la loi qui pourra nous aider à saisir son rôle et ses missions.

I.1 LE SENS ET L'UTILITÉ DE LA REPRÉSENTATION DES USAGERS

À première vue, un représentant des usagers (RU) ne sert à rien ; le système de santé n'a pas attendu que la représentation des usagers se mette en place pour soigner les personnes, prévenir l'apparition des maladies, accompagner les malades chroniques. Et pourtant... La demande de participation en santé, les exigences de démocratisation de l'ensemble des activités sociales reposent sur une conviction fondamentale que le représentant des usagers incarne au sein du système de santé : l'utilisateur final a droit à la parole.

À plusieurs titres et au nom de plusieurs logiques.

Au niveau individuel, car c'est une garantie d'efficacité de l'action que d'y associer celui qui la subit.

Au niveau collectif, d'une manière plus globale et plus distanciée, car c'est aussi une garantie d'un fonctionnement politique démocratique.

C'est ainsi que de nombreux représentants (du personnel en entreprise, des familles dans des structures d'accueil, des parents d'élèves dans le système scolaire), énoncent le point de vue de parties prenantes oubliées, ou ayant, dans le système, une place définie par une triple absence :

- de savoir, que détiendraient les professionnels ;
- de pouvoir, que ces mêmes professionnels auraient tendance à outrepasser ;

- de légitimité : le malade, l'usager, c'est celui qui dépend d'autres que lui-même pour vivre et qui par là est en « défaut d'être » aux yeux des autres. La représentation des usagers est donc avant tout là pour pallier une carence, de savoir, de pouvoir, voire d'existence, sociale ou professionnelle.

Mais pas seulement : cette prise de parole s'accompagne d'un droit d'agir, et de sa reconnaissance : d'une part parce que les usagers sont de fait acteurs de leur propre santé, financeurs du système de santé via leurs cotisations, d'autre part parce que leurs associations sont des acteurs sous-estimés du système de santé. Que serait celui-ci sans les associations ?

Le représentant des usagers a une mission éminemment politique, dérangeante : dans un système qui assigne à l'usager une manière d'être et de fonctionner, et ce de la manière la plus docile possible, il rappelle que cet usager est un sujet qui s'affirme et ne se laisse jamais enfermer dans une place et un comportement assignés.

I.1.1 Participer et représenter

Ainsi, aujourd'hui, tantôt l'individu sera-t-il appelé à participer à son processus de soins, tantôt, à travers l'organisation qu'est l'association dont il est membre, sera-t-il appelé à énoncer un point de vue spécifique sur le système de santé.

C'est la différence entre participation et représentation : la participation se fait de manière directe, c'est la personne directement concernée qui va intervenir directement et prendre la parole, tenir un discours à la première personne du singulier.

Le représentant, quant à lui, rend présent ce qui est absent et prend la parole au nom de plusieurs personnes. À travers lui, c'est l'ensemble des usagers qui s'exprime (lui y compris, car il est aussi usager), porteurs ou non d'une pathologie. Il parle pour (au nom de) et pour (en faveur de) l'ensemble des usagers, présents et absents. Ce mécanisme de représentation est permis par le mandat qui lui est donné, de par la loi, notamment du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

La représentation des usagers, en donnant à la fois une mission au RU et des espaces d'expression que sont les différentes commissions où il siège, garantit qu'un espace est effectivement donné à la parole de l'usager.

Nombreux sont les enjeux pour les malades, proches de malades, futurs malades, bref, pour l'ensemble des usagers du système de santé : enjeux d'efficacité, mais aussi de reconnaissance de l'existence et de la valeur de chacun, et enfin de fonctionnement politique. Le RU va donc pouvoir intervenir au sein du système de santé et de ses différentes organisations pour changer le système.

1.1.2 Le représentant des usagers, vecteur de changement

La principale raison d'être de la représentation des usagers est de produire du changement, au sein du système de santé, afin qu'il s'adapte à ses utilisateurs finaux : les patients, les malades, les personnes en situation de perte d'autonomie.

Ce changement peut être de plusieurs ordres :

- un changement des pratiques ;
- un changement de regard ;
- mais aussi un changement du système lui-même, dès lors qu'il n'est plus adapté aux demandes des usagers.

L'action du représentant des usagers, en particulier au sein des établissements de santé, permet, et le plus souvent à l'occasion de la découverte de dysfonctionnements, de faire évoluer les pratiques des professionnels. Quel que soit l'état de la législation en vigueur, des normes qui régissent l'action des professionnels, la réalité du vécu de l'utilisateur échappe au regard des professionnels. Il a fallu batailler pour que du crédit soit donné à la parole de l'utilisateur et que sa parole sur sa prise en charge soit entendue.

Le représentant des usagers a donc, dès la mise en place de la représentation, pu énoncer de manière formelle et reconnue une parole neuve, portant sur ce qui était considéré comme le domaine réservé du professionnel : sa prise en charge. Aussi les représentants des usagers peuvent-ils, en particulier dans les établissements, faire évoluer la manière dont l'utilisateur est pris en charge. Ils participent de plus en plus à l'élaboration de recommandations et de bonnes pratiques de prise en charge.

Mais par delà ce changement de pratiques, la représentation des usagers a permis un changement de regard : la nomination des premiers RU et la création de commissions permettant leur expression a créé un espace de débat qui incite au dialogue et aux échanges entre les professionnels et les usagers. Plus encore, il s'est agi de faire entrer le point de vue de l'utilisateur dans l'évaluation du fonctionnement et de l'organisation hospitaliers à proprement parler et de construire la politique qualité en partie à l'aune de ce regard. Cette volonté a encore été renforcée par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) du 21 juillet 2009, qui a institué la prise en compte par la Commission médicale d'établissement (CME), du rapport de la Commission de relation des usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) et la consultation de ses membres lors de l'élaboration de son programme d'actions. La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 est allée plus loin dans ce domaine : de la consultation, nous sommes passés à l'association de la commission, des usagers à l'élaboration des principaux projets et programmes de l'établissement.

L'hôpital est un lieu qui a été longtemps renfermé sur lui-même. L'arrivée des représentants des usagers a permis l'introduction d'un tiers dans les établissements de santé. Or, les besoins des usagers ont eux aussi évolué : parce que la maladie devient chronique, et qu'il s'agit d'apprendre à vivre avec la maladie, parce que la technologie permet de rêver à des soins plus sûrs, parce que chaque individu souhaite désormais « gérer » sa santé comme un capital, les réponses fournies par le système

ne correspondent plus aux besoins et aux attentes des usagers. L'utilisateur souhaite mieux comprendre ce qui lui arrive, et être associé et acteur de son processus de soins. Il ne s'en remet plus aveuglément au pouvoir des professionnels.

Les revendications des usagers ont ainsi pris une couleur révolutionnaire aux yeux de certains, et nombreux sont ceux qui utilisent le champ lexical de la révolution politique pour évoquer la démocratie en santé.

Les modifications législatives ont été obtenues le plus souvent de haute lutte et sur le mode de la contestation : en effet, la prise de parole des usagers s'est faite de manière forte, pour contester le système en place, qu'ils subissaient, sur fond de crise de confiance dans les professionnels et dans le pouvoir politique.

1.1.3 Un changement qui se déploie dans l'ensemble du système de santé.

Aujourd'hui, les représentants des usagers sont des vecteurs de changement à tous les niveaux du système de santé.

Par leur présence à tous les niveaux du système de santé

- Les représentants des usagers siègent au niveau national comme au niveau local. Au niveau national, leur participation aux instances des différentes agences de la santé permet d'infléchir les textes législatifs et réglementaires.
- Au niveau régional, leur participation au sein de la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) permet d'émettre une voix sur la politique régionale de santé.
- Au niveau local, ils agissent au plus près de l'utilisateur et des soignants via leur présence au sein des établissements.

Par la diversité des sujets sur lesquels ils interviennent

- Le RU peut s'appuyer sur les dysfonctionnements vécus par un utilisateur particulier. C'est le cas à travers les mandats exercés en commission des usagers ou en Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI), instances où l'utilisateur peut exprimer ses griefs ou exercer un droit à réparation en cas de préjudice.
- Mais le traitement du dossier individuel n'est jamais une fin en soi : il est fréquent que ce dernier soit la partie émergée de l'iceberg et le révélateur de dysfonctionnements ayant pu concerner d'autres usagers et pouvant concerner les usagers de demain. C'est pourquoi le représentant des usagers s'attache toujours aussi et en même temps à traiter les sujets sous un aspect collectif.
- Il agira aussi sur des questions concernant un ensemble d'utilisateurs (d'un établissement, d'un espace géographique), tels que des programmes et des projets. Il s'agira cette fois-ci non plus de réparation, mais d'une visée d'amélioration et d'adaptation du système de santé aux besoins de la population.

Par la complémentarité de la représentation des usagers

Désormais, celle-ci couvre les différents champs de la santé :

- la politique de santé, à travers la consultation obligatoire de l'union des associations agréées d'utilisateurs du système de santé sur les textes énonçant cette politique : au niveau national sur les lois de santé, au niveau régional sur le projet régional de santé, et maintenant jusque dans les territoires.

Au sein de l'établissement, le RU donne son avis sur le projet d'établissement via son mandat au conseil de surveillance ;

- l'organisation du système de santé - à travers les différents textes organisant l'offre de soins ;
- le financement du système de santé - à travers le mandat au sein de la Caisse nationale d'Assurance Maladie (Cnam), la consultation sur le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) et la présence des RU au sein des Caisses primaires d'Assurance Maladie (CPAM).

Le représentant des usagers a désormais un droit, encore trop souvent théorique - nous y reviendrons - à la parole sur tous les aspects de la santé. Mais au nom de qui parle-t-il ?

I.1.4 Une action pour l'ensemble de la population

Les usagers, qu'est-ce à dire ?

Si le malade est une terminologie qui nous situe par rapport à un état de santé, dans un registre médical, le terme de patient au sens étymologique, nous situe par rapport à l'action. Le patient est celui qui subit, par opposition à l'agent, celui qui agit. Entre celui qui subit (patiemment !) la souffrance, et celui qui tente de la soulager, la relation est complexe.

Un patient n'est pas toujours malade : c'est celui qui, à un moment donné, confronté à un accident par exemple, aura à subir des actes de soins. Le malade se dira plutôt du malade porteur d'une pathologie identifiée.

L'utilisateur est une personne qui a un droit réel, concret, à utiliser un service, qu'il en fasse effectivement ou non usage : aucun obstacle ne s'interpose entre lui et l'utilisation de ce service.

Depuis le 20^e siècle, on utilise ce terme pour désigner les clients d'un service public, pour évacuer la dimension pécuniaire de la relation sous entendue par le terme de consommateur.

Le terme d'usagers englobe donc les proches du malade, qui font eux aussi usage du système de santé, ne serait-ce qu'en rendant visite à une personne hospitalisée. La notion de droit des usagers est plus large que celle de droits des malades. Elle intègre des aspects de la santé plus larges que la maladie : la santé, c'est aussi des actions de prévention, des moyens pour accéder aux soins, des aspects financiers liés aux soins, etc.

Celui qui fait usage du système de santé n'est donc pas un groupe homogène, marqué sociologiquement : représenter les usagers, c'est représenter un ensemble d'individus divers, protéiforme, souvent sans conscience de faire partie de cet ensemble. C'est l'ensemble de la population considérée comme des personnes ayant, à un moment ou à un autre de leur existence, à utiliser des biens ou des services de santé. En ce sens, les usagers ont des intérêts communs, dont bien souvent ils ne sont pas conscients, et que le représentant des usagers aura à mettre à jour, et à porter.

On doit donc comprendre leur mission comme étant universelle : la représentation de « tous les usagers », l'expression d'un point de vue général sur l'ensemble des besoins, attentes et droits des personnes utilisatrices, directement ou indirectement,

des biens et des services couverts par les instances de représentation.

I.2 AU FOND, QUE FAIT LE REPRÉSENTANT DES USAGERS ?

A chaque niveau décisionnel du système de santé, le RU a une double mission : d'observer ce système à travers le prisme de l'utilisateur ou des utilisateurs et de faire entendre ce point de vue spécifique. Observer et dire, telle est la quintessence de sa mission.

I.2.1 Observer et dire

I.2.1.1 Observer les pratiques et le fonctionnement du système de santé

À chaque niveau décisionnel du système de santé, le RU a une double mission : d'observer ce système à travers le prisme de l'utilisateur ou des utilisateurs, et de faire entendre ce point de vue spécifique. Observer, et dire, telle est la quintessence de sa mission.

I.2.1.2 Veiller à la bonne expression des attentes et besoins des usagers

Avant même de s'exprimer lui-même au sein des instances, le RU a à garantir que les usagers puissent s'exprimer. Dans toutes ses interactions, au niveau individuel, avec le système de santé (et le premier droit est bien le droit de se plaindre), l'utilisateur a droit de dire, d'exprimer des souhaits, des besoins, des préférences.

Au niveau collectif, les associations et regroupements de personnes concernées ont aussi des choses à dire : sur les prises en charge, sur le fonctionnement de l'établissement. Le RU fait de ces sujets des sujets publics, qui ne sont plus affaire de professionnels. Sans forcément avoir à énoncer lui-même ses souhaits, ses vécus, ses besoins et ses attentes.

À cet égard, la figure du RU se déplace aujourd'hui. S'il a été bien souvent le seul interlocuteur des dirigeants, que ce soit celui de l'établissement hospitalier ou des ARS, son action prend un nouvel élan : alors que le système se complexifie, que le soin se personnalise, que les individus connaissent mieux leurs droits, il a aussi à garantir que les usagers sont bien en position de pouvoir s'exprimer, directement, ou indirectement. En ce sens, la démocratie représentative ne se substitue pas à la démocratie participative, mais elle en est la garante.

I.2.1.3 Construire une parole transversale et généraliste de l'utilisateur en santé allant du constat à l'alerte

Si l'utilisateur ne peut dire, et si l'ensemble des usagers ne peut matériellement donner son avis sur toutes les questions liées à la santé, le RU en devient le porte-parole : il dit ce qu'il a pu voir, mais aussi énonce des souhaits, des préférences, des jugements : il a à prendre position. Cette position n'est plus alors, au sein de l'instance, la sienne propre. À travers lui, ce



sont l'ensemble des usagers qui s'expriment. Cela repose sur un mécanisme de confiance a priori, permis à la fois par l'agrément, qui garantit l'indépendance de la voix des usagers par rapport à la voix des autres acteurs, et le lien entre le RU et les usagers effectivement concernés.

Mais cette parole n'est pas une parole spontanée : elle se construit, en s'appuyant à la fois sur les principes défendus par les usagers, et les ressources à disposition des RU. Le RU n'a pas un corpus, un discours déjà prêt à réciter, mais une position à construire, dans une situation précise, à partir de son expérience, de sa sensibilité, et des données qu'il peut collecter à partir de l'expertise de son association et des autres usagers. En ce sens sa parole est transversale. Il ne défend pas ses intérêts propres, mais vise à défendre les intérêts de l'ensemble des usagers. Rares sont les mandats où le RU n'aura à traiter que des sujets concernant la pathologie ou la catégorie des usagers à laquelle il appartient à l'origine. Il aura bien sûr à la défendre, et c'est à partir de son engagement associatif qu'il parlera, mais il visera à un discours plus général, plus abstrait aux yeux de certains.

Sa parole est donc collective, et transversale. Elle pèse du poids des autres usagers. Le temps et les ressources associatives étant comptés, c'est la solidarité interassociative qui joue, et chacun compte sur l'autre pour parler en son nom. Si les différences entre les personnes sont irréductibles, si les sensibilités des associations sont diverses, quand on les regarde eu égard aux autres acteurs, ces différences se réduisent, car il s'agit ici de faire valoir le point de vue du malade, de la personne âgée, de la personne handicapée, et cette parole ne pourrait se réduire à celle des professionnels, ou du pouvoir administratif.

Cette prise de parole collective peut se faire selon plusieurs

registres : l'énoncé d'un constat, non perçu par nos interlocuteurs, mais aussi l'énoncé d'un souhait, d'un besoin, ou d'une insatisfaction. Le RU n'est pas là pour remplacer les professionnels, mais pour porter une parole engagée, qui peut aller jusqu'à prendre la forme d'une alerte. S'il juge qu'une décision peut être grave ou dangereuse pour les usagers, d'aujourd'hui comme de demain, il peut officiellement pointer ce danger. Si son pouvoir est limité (il ne détient que le pouvoir de dire, et non de contraindre), il est néanmoins réel : sa parole peut prendre un caractère officiel, via ses écrits ou les comptes-rendus des réunions auxquelles il participe et s'adresser aux autorités.

Il peut aussi formuler des recommandations : là où les professionnels de santé ou administratifs ont des habitudes, des routines, la créativité du RU, son regard décalé peuvent favoriser l'émergence de solutions non encore entrevues.

I.2.1.4 Participer à la définition de politiques en santé, au niveau de l'instance ou du territoire : élaboration, suivi, évaluation des décisions

Si le RU n'a pas de pouvoir propre, il participe en s'exprimant, par le vote ou par l'argumentation, à de véritables politiques. Le mot peut faire peur si on le réduit à une mécanique de parti ou à un pouvoir sur les autres. Pourtant il désigne aussi la fixation de buts, de manières d'atteindre ces buts.

La politique d'accueil des usagers d'un établissement résulte au moins autant de choix que de contraintes. Et en ce sens, le RU participe à la fabrication des décisions.

Mais les valeurs ne s'incarnent et ne se défendent pas toutes seules : le RU a à les défendre, même s'il a une voix minoritaire au moment de la prise de décision, voire si son instance n'émet

qu'un avis. Une fois les décisions prises, il suivra de près leur mise en œuvre et leur évaluation. Dans certaines instances, il peut exercer un contrôle *a posteriori*. Dans d'autres, il interviendra plus en amont des politiques publiques en santé.

I.2.2 Défendre et faire incarner les principes de la démocratie en santé

Les représentants des usagers peuvent s'appuyer sur un certain nombre de principes, pour construire leur point de vue et leur avis. Ce sont eux que l'on souhaite voir mis en œuvre dans le fonctionnement du système de santé.

Ils permettent de garder le cap, pour garantir que soient pris en compte les usagers. Autant de repères et de points de vigilance à connaître, pour organiser sa vision des questions à traiter, mais aussi un cadre d'action, pour le RU lui-même et les autres acteurs du système de santé.

I.2.2.1 Agir et participer ensemble : partager le savoir, partager le pouvoir

C'est à partir de la volonté des patients, qui ont voulu être sujets et acteurs dans leur démarche de santé, que les associations ont revendiqué d'agir, de participer activement à la prise en charge de la maladie, mais aussi influencer le fonctionnement global du système de santé. Cette nouvelle perspective a modifié durablement la relation soignant/soigné. L'utilisateur du système de santé devient sujet (il n'est plus seulement patient au niveau individuel dans le dialogue avec le professionnel), mais aussi au niveau collectif, via l'implication des associations dans la vie des établissements, et la représentation des usagers. La loi du 4 mars 2002 consacre le principe de cette double implication, à travers des droits individuels, mais aussi la reconnaissance aux représentants des usagers de faire entendre leur point de vue et le droit de participer concrètement à l'amélioration du système de santé. Partager le pouvoir, participer aux décisions en énonçant des positions, être acteur plutôt que spectateur, et de manière collective. Si le malade est en position de faiblesse du fait de sa maladie, si la personne accompagnée souffre d'un « moins », la représentation des usagers vise à compenser d'emblée ce déficit, ce manque, à travers la participation.

I.2.2.2 L'accès de tous aux soins et à la santé : égalité, solidarité

Si le préambule de la constitution de 1946 énonce que « *La Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, la mère, et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* », la mise en œuvre effective de cette protection n'est pas acquise, parce que certaines populations sont éloignées des structures de soins, pour des raisons géographiques, des raisons matérielles, ou des barrières culturelles (peur de la blouse blanche...), mais aussi parce que les moyens de la protection de la santé, en amont de l'arrivée de la maladie, sont insuffisants. La prévention est le parent pauvre du système de santé, de même que des inégalités devant la santé, que l'on sait liées à des raisons sociales, économiques, environnementales. Le RU aura à cœur de défendre un accès effectif aux soins pour toutes les populations, sans pour autant réduire cet accès à un accès à des structures médicales. Il s'agit d'envisager la santé comme étant globale, liée à un environ-

nement de vie et incluant la prévention et l'accompagnement. On le voit, c'est le souci de la solidarité qui prime au cœur de l'engagement du RU.

I.2.2.3 Le droit de savoir, le droit de choisir

Lors des crises sanitaires en particulier (sang contaminé, maladie de Creutzfeldt Jacob, etc.), les citoyens ont revendiqué le droit de savoir ce qui se passait, de connaître les défauts d'organisation et/ou de traitement et le droit d'agir pour faire reconnaître leurs dommages.

Savoir et choisir sont deux conditions essentielles d'une réelle participation de l'utilisateur, comme de ses représentants, aussi bien au niveau individuel que collectif. À titre individuel, la loi du 4 mars 2002 énonce que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé et a le droit de choisir d'accepter ou de refuser un acte d'investigation ou de traitement. Au niveau collectif : les associations agréées, via leurs RU, ont le droit d'être informées des décisions structurantes de l'organisation de la santé, et des politiques publiques. Les RU ont à exprimer les préférences des usagers concernant ces deux dimensions, chacun à leur échelon. L'information en santé est la condition d'un choix politique éclairé, et d'une décision collective, en connaissance de cause, et selon les critères issus non des professionnels, mais des premiers concernés : les usagers eux-mêmes. Cette exigence ne va pas sans une exigence de transparence, qui heurte une culture médicale fondée sur le secret.

I.2.2.4 Prévenir, réparer, améliorer

Dans la suite des événements lors des crises sanitaires, les représentants des patients et familles ont voulu participer à l'élaboration de politiques publiques de santé respectueuses de procédures de prévention afin d'améliorer la qualité du système de santé.

L'intervention des RU ne vise pas seulement à dénoncer des dysfonctionnements, d'une manière extérieure, comme juge ou censeur ; si elle vise la prise en compte des préjudices que peuvent subir les usagers (des simples excuses des soignants à l'énoncé d'un grief, à l'indemnisation des préjudices subis du fait d'une erreur médicale), elle vise d'abord et avant tout à ce que ces préjudices ne se reproduisent pas pour les usagers. En ce sens, ils cherchent à prévenir les problèmes avant leur survenue, et à améliorer le fonctionnement du système de santé et les réponses aux attentes des usagers.

L'action des RU se conjugue au singulier, pour un usager, et au pluriel, dans l'intérêt de tous les usagers, ceux d'aujourd'hui comme ceux de demain.

I.2.2.5 La sécurité des patients et la qualité des soins

Suite à une étude publiée dans les années 90 sur le nombre de décès imputables aux infections nosocomiales lors des hospitalisations, les représentants de patients et familles ont revendiqué le droit de connaître les résultats des états des lieux dans chaque établissement de santé, ce qui a ensuite amené à la constitution du tableau de bord des infections nosocomiales. Que l'hôpital vise à soigner, et non à aggraver l'état de santé du patient n'est pas si évident : le risque en santé n'est jamais nul ; à tel point que

le premier dogme de la médecine est « primum non nocere » : d'abord ne pas nuire. Le RU, en révélant des dysfonctionnements que les professionnels n'identifient pas ou ne sont pas en position de dénoncer, vise donc à ce que la prise de risque ne pèse pas sur les usagers et appelle à une vigilance collective, pour que les soins soient sûrs et adaptés aux besoins.

C'est ainsi que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des usagers et à la qualité des soins relie ces deux dimensions : exercice des droits et prise en charge de qualité. Le vécu des usagers, pour peu qu'il soit mis en mots, traduit et formulé auprès des professionnels, est une source d'information et un facteur d'amélioration de la qualité des soins.

On le voit, si ces principes généraux sont étayés par un certain nombre de droits, formulés dans des textes de loi, les défendre ne suppose pas d'avoir une approche juridique : les droits sont fondés sur des principes plus larges, qui visent autant des manières d'agir que les résultats d'une action. Il ne s'agit pas tant de revendiquer des droits face à des obligations que de travailler, et le droit est un outil, à l'adéquation entre les besoins des usagers et les réponses données par le système de santé à ces besoins. Protéger et garantir la prise en compte des intérêts des usagers ne signifie pas entrer sur un terrain juridique, mais dans une dynamique de coopération, qui peut parfois prendre la forme d'un conflit, avec l'ensemble des acteurs de la santé. Plus que des droits, il s'agit pour le RU de défendre une vision de l'homme et de sa place dans ses interactions avec le système de santé.

1.2.3 Des modalités d'action qui diffèrent selon les instances

La représentation des usagers est plurielle. Selon les instances, leur mission, leur règlement intérieur, mais aussi la manière dont elles sont conduites, les modalités de participation du RU seront plus ou moins fortes.

Plusieurs niveaux de participation de la société civile peuvent être distingués, qui témoignent d'un degré plus ou moins élevé d'ouverture des instances :

En premier lieu, une participation symbolique

C'est le degré zéro de la participation. Les responsables font une place au RU, puisque celle-ci est requise par les textes, mais celui-ci ne sera que destinataire d'une information. Le RU n'a aucun pouvoir, si ce n'est celui de questionner. Bien souvent ce questionnement porte sur des actions déjà réalisées, sur lesquelles il est impossible par nature d'agir. Il est peu souvent donné le moyen de comprendre ce qui fait l'objet de l'information, que ce soit son contenu ou son sens. Certaines instances se contentent de ce premier niveau et celui-ci n'est pas considéré comme un niveau réel de participation.

Une participation réduite à une consultation

Les RU reçoivent l'information, en amont des actions, mais celles-ci ont déjà été pensées au préalable. Les responsables et pouvoirs prennent note de leur réaction. Cette consultation vise plutôt à une approbation, qui en elle-même ne change pas le cours des choses. Ce niveau de consultation ne peut se suffire à lui-même, puisqu'il ne porte en général que sur une seule

option, préférée en amont. L'énoncé de désaccords éventuels nécessite une connaissance que l'instance n'apporte en général pas, et une réflexion préalable pour que d'autres options puissent être proposées. Il doit s'accompagner en général d'une action en dehors des instances, pour pouvoir modifier l'objet même de la consultation.

La concertation et l'émission d'un avis

Si le projet reste initié et géré par les pouvoirs publics ou les responsables, les représentants des usagers peuvent apporter leur avis et suggestions. Ils sont en retour informés de l'impact de leurs suggestions sur les décisions finales, les modalités d'action et sur les résultats. En général, la concertation a lieu en amont du projet, mais la responsabilité de la réalisation reste dans les mains des décideurs, ainsi que l'évaluation.

La co-construction et la co-décision

Les RU sont soit à l'initiative de l'action, soit associés à la conception des projets, bien en amont de leur réalisation. Ils sont associés au processus de décision et sont invités à prendre des responsabilités à l'égal des autres acteurs. Cette co-construction nécessite donc un temps et un degré d'investissement supérieur aux formes précédemment énoncées. Elle va quelque fois jusqu'à associer le RU, ou leurs associations, à la gestion de ces projets et de ces actions. Ils partagent ainsi une plus grande responsabilité, et de réels partenaires, sur toute la durée de l'action.

Le pouvoir d'influence et le pouvoir d'agir du RU sont conditionnés par les missions de l'instance et leur articulation avec l'action. Comme dans toute action collective, son influence est conditionnée par les jeux de pouvoirs, les stratégies individuelles des différents acteurs et les bonnes volontés des différentes parties prenantes. Mais pour se faire entendre effectivement, le RU peut mobiliser de nombreuses ressources.

1.3 LES RESSOURCES DU REPRÉSENTANT DES USAGERS

Souvent le représentant des usagers a à cœur de trouver appuis et ressources extérieures pour exercer sa mission. Or, c'est bien plus souvent sur ses propres ressources internes qu'il pourra s'appuyer et s'autoriser à intervenir dans l'espace de parole que constitue la commission où il est envoyé.

Entre son expérience et sa sensibilité personnelle et l'expression pour (en faveur de) et pour (à la place de tous) les usagers, une tension, constitutive de la représentation des usagers, s'installe, que le RU lui-même doit trouver à surmonter :

- entre l'universalité qu'il vise (parler au nom de tous les usagers) ;
- et la singularité de son vécu, quand il en a un, de sa vision et de sa sensibilité personnelle.

Néanmoins, il a sa légitimité propre, qu'il construit à travers son action : on ne naît pas RU, on le devient !

1.3.1 Sa propre légitimité

1° niveau : la légalité

Oui, le RU est légitime, par définition :

- il est membre d'une association agréée (légitimité de la loi) ;
- il est mandaté par son association qui lui reconnaît la capacité de la représenter ;
- cette nomination est validée par une autorité (préfet, ARS).

Cette légitimité, donnée par la loi, dessine donc en creux un processus de nomination.

2° niveau : la compétence

Oui le RU est compétent :

- s'il questionne, s'informe et cherche à comprendre les différents aspects d'une situation ou d'un dossier ;
- s'il consulte les autres usagers, s'informe de leurs besoins, de leurs droits, est ancré dans la vie associative ou inter-associative ;
- s'il recherche constamment l'intérêt collectif par la discussion et l'échange avec les professionnels, leur apportant par ses questions la possibilité d'améliorer leurs pratiques et leurs modes de fonctionnement ;
- s'il ose affirmer une parole à partir de cette recherche.

3° niveau : la reconnaissance

Oui, le RU est en général reconnu, c'est-à-dire traité et considéré par les autres, en particulier les professionnels, quand :

- il apporte quelque chose au débat et coopère (pas d'opposition systématique) ;
- il pointe des erreurs sans culpabiliser les professionnels ;
- il reste à sa place des usagers et porte effectivement la parole des usagers ;
- d'autres personnes le reconnaissent déjà (c'est contagieux !).

Cette reconnaissance n'est pas acquise. Il doit quelque fois rappeler la légalité de sa présence, renforcer ses compétences, pour que vienne une reconnaissance qui n'est pas toujours acquise, ou remise en cause par d'autres acteurs. C'est pourquoi, des usagers à bénévole, de bénévole à RU, ces trois étapes sont autant de balises sur un parcours d'engagement de la démocratie en santé, et autant de ressources différentes à mobiliser dans son mandat de représentation.

1.3.2 Le socle de notre compétence : les savoirs des malades, les savoirs d'usage, l'expérience de l'usager

L'engagement associatif du RU est le socle, répétons-le, de la représentation. Ce socle est celui d'une expérience double, à la fois celle d'un individu dans son rapport au système de santé, et de l'expérience de l'association toute entière.

- Expérience de l'usager qu'est le RU, mais, au sein de la vie associative, sa rencontre avec les expériences d'autres usagers lui permet de prendre de la distance avec cette expérience nécessairement restreinte.
- Expérience des autres membres d'associations, rencontrés via les activités menées. L'usager a lui aussi une connaissance spécifique, que l'on appelle « le savoir d'usage ». S'il ne connaît

pas les coulisses du système de santé, il en a éprouvé le fonctionnement, les limites, les qualités et les défauts. Le malade, quant à lui, a un savoir spécifique de la maladie. Savoir dénommé « expérientiel », opposé au savoir de l'expert, il est pourtant le seul expert de lui-même, de sa maladie. Et l'association est le lieu par excellence de l'approfondissement de cette expérience. Le vécu de la maladie, l'expérience du système de santé, au sein de l'association, est mis en mots, conceptualisé, grâce au vécu des autres. Des invariants peuvent se dégager, et le vécu, premier, spontané, devient une expérience. Les échanges d'expériences sont ainsi le premier ancrage et le premier niveau qui permet au RU de construire une vision inter-individuelle.

- Action propre de l'association, elle aussi partie prenante et actrice du système de santé : les associations ont été, et nous souhaitons qu'elles le restent, le premier laboratoire de l'innovation sociale. Leur contact avec le terrain, et la place d'acteur qu'elles donnent à l'usager, lui ont toujours fait repérer des besoins non pris en charge par les services publics ou les professionnels. C'est cette créativité qui garantit que la parole de l'usager ne soit pas celle d'un professionnel « bis ».

Le représentant des usagers n'exerce donc pas un métier, qu'un référentiel de compétences unique pourrait embrasser, ou que des processus pourraient standardiser. Son savoir n'est ni technique ni instrumental. En ce sens, c'est un « honnête homme », un citoyen ou une citoyenne éclairé(e), et non un expert. La capacité à représenter les usagers ne peut donc se penser ni comme déconnectée de l'association, ni comme déconnectée des caractéristiques propres à la personne. Là est le sens de l'agrément de l'association : un lien fort avec le collectif qu'est l'association. Et pourtant le mandat est toujours un mandat personnel, donné à un individu singulier : c'est une spécificité de la démocratie en santé à la française que de chercher à articuler fortement individu et collectivité.

Il ne s'agit pas d'abandonner son identité, mais au contraire de mobiliser son vécu pour aller au-delà de ce que l'on est initialement. L'association permet de prendre de la distance avec son histoire propre et ses caractéristiques personnelles, et de la hauteur.

Plus, ce qui est attendu du RU, c'est de porter une parole universelle, qui permette de faire entendre l'intérêt de l'ensemble des usagers au sein des instances. Là où les intérêts des parties prenantes pourraient perdre de vue celui des utilisateurs finaux, le RU énonce une parole qui se veut politique, car elle vise non pas à défendre un parti, mais à produire des règles auxquelles les acteurs, et en premier lieu les usagers eux-mêmes, se conformeront, et à garantir l'application de ces règles.

1.3.3 Les ressources associatives

Dans son mandat, le RU pourra donc s'appuyer sur la pratique de terrain de l'association : sa capacité à s'adapter et à entendre des besoins et des expériences des usagers qu'aucun autre dispositif ne peut capter.

Des instruments objectifs, tels que les statistiques produites, ne sont rien sans une compréhension sensible de ce qui est vécu et attendu par les bénéficiaires du système de santé.

Or ce pôle est très important : même si l'instance suit des procédures, agit selon un règlement intérieur, la qualité des échanges viendra sans doute non pas du suivi des règles du débat mais de la capacité du RU à y apporter un contenu, une chair, que nul autre que lui ne peut apporter. À lui de transformer, sous forme de finalités communes, d'idéal commun, les aspirations, besoins particuliers qu'il aura pu capter dans son association. Croiser ces différentes préoccupations, les regrouper, les synthétiser, passer du particulier à un discours plus général ne se fera qu'au prix d'une confrontation avec les aspirations individuelles et les propositions sociales que l'association détecte.

À l'intérieur de l'association, les élus peuvent orienter le RU face à une situation ; si le mandat donné au RU n'a pas de contenu prédéfini, les responsables associatifs peuvent donner des lignes de force et éclairer le RU.

Les associations ayant de nombreux bénévoles organisent et animent leur réseau de RU. Le journal interne, les permanences d'accueil, les prises de positions ou les analyses faites lors des rencontres, les débats des instances sont des ressources inépuisables pour les RU, qu'il pourra solliciter autant que de besoin : faire passer la parole nécessite qu'il y ait une parole à faire passer !

En retour, le RU impliquera son association, qui est une des parties prenantes d'un territoire, d'une problématique, pour identifier et répondre collectivement aux préoccupations.

L'association elle-même, par l'intermédiaire du RU, peut penser et mettre en œuvre des solutions aux problèmes des usagers. Elle s'insère dans la chaîne des acteurs. L'occasion de nouer des partenariats et des collaborations indispensables !

1.3.4 Les ressources interassociatives

1.3.4.1 Le collège usagers de son instance

La plupart des instances de la démocratie en santé regroupent plusieurs RU. La mise en relation et le travail en commun de ce que l'on désigne dans certaines instances comme le collège usagers est une condition et une force sur laquelle les RU peuvent et doivent s'appuyer.

Le travail en réseau des différents RU leur permet de confronter leurs points de vue, dans une première ébauche de recherche d'un intérêt commun. Le partage des dossiers à traiter, des informations à lire, la mise en commun des perceptions permettent d'une part de pallier un travail solitaire qui peut être démotivant, mais aussi d'être plus efficace.

Ce travail peut se situer à plusieurs niveaux, de la recherche d'informations à l'élaboration d'une position commune et d'une stratégie pour la défendre. Portée à plusieurs, elle gagnera en impact et en crédibilité.

Par ailleurs, les associations agréées ont différentes composantes, et les échanges permettent d'économiser un temps bénévole que l'on sait précieux : un bénévole issu d'une association familiale aura d'autant plus de crédit qu'il sera allé chercher des informations concernant une pathologie dont il est question dans l'instance, et auprès des intéressés eux-mêmes.

La représentation, au sens de rendre présents les absents, en sera d'autant plus forte et crédible.

Le travail au sein du collège usagers sera ainsi enrichi de l'expérience associative des autres RU. Dépasser la bannière de l'association à laquelle on appartient et viser l'intérêt commun passe par ce nécessaire dialogue, au moins entre le titulaire et le suppléant. Ce dernier ne s'use que quand on ne s'en sert pas.

Le RU n'est pas omniscient. Son champ de connaissances est limité, et c'est un atout : la coopération nécessaire permet de garantir que le but recherché, la position défendue ne sont pas d'abord un intérêt individuel.

La compétence des représentants des usagers, loin d'être une affaire individuelle, est d'abord une compétence collective, dont chaque individu est le passeur.

La visée universelle de la représentation des usagers qui passe par la confrontation et le dialogue entre les différentes composantes du monde des usagers (malades, proches de malades, consommateurs, associations de victimes, garantit aussi le fond du discours porté par les usagers) l'intérêt d'une approche globale de la santé.

1.3.4.2 Les délégations régionales de France Assos Santé

Pour ce faire, les associations se sont regroupées au niveau régional et travaillent depuis de nombreuses années au sein de France Assos Santé.

Ces délégations sont un trésor de ressources pour le RU : information, documentation, formation, mise en relation avec d'autres acteurs.

Plus encore, participer à leurs travaux permet de s'immerger, dans l'entre-soi associatif, dans les problématiques traitées par ailleurs. C'est un excellent terrain d'entraînement pour participer à la vie des instances !

Voir la liste des délégations en annexe 9 de ce guide.

1.3.5 La formation

1.3.5.1 Une ardente obligation... ou une possibilité ?

Si le RU est un honnête homme, nous ne sommes pas naïfs : il ne peut, et cela d'autant plus que le système se complexifie, ne compter que sur ses propres forces, son propre vécu (et encore faut-il qu'il ait réussi à le mettre en mots et donc à distance pour en faire une réelle expérience), ses propres connaissances. Il a donc un double besoin : celui de se former, et celui de s'informer.

Les mandats sont relativement courts, les réunions pas forcément fréquentes ; la formation peut lui donner des repères pour se sentir à l'aise et légitime, malgré la technicité des sujets qu'il abordera.

La loi de modernisation du système de santé a souhaité le renforcer dans la légitimité, individuelle cette fois, en complément de la légitimité que représente l'agrément de l'association, via la formation.

Elle affirme donc que la compétence du RU se construit et s'apprend. Il ne s'agit pas de tout savoir, mais d'avoir une vision globale du système de santé, et les principales clés pour agir. Est ainsi mis en œuvre un module de formation généraliste de 18 heures (mêlant RU de diverses associations et exerçant dans différentes instances). Cette formation est depuis 2016 obligatoire pour les RU qui prennent leur premier mandat. Elle doit s'effectuer dans les 6 premiers mois après leur nomination.

Elle vise à :

- comprendre le système de santé et ses enjeux pour agir en faveur des usagers
- identifier les principales composantes du mandat de représentation dans les différentes instances
- savoir élaborer et défendre des positions d'usagers dans une approche transversale
- mobiliser les outils et ressources du RU pour agir collectivement.

Cette formation relève de la compétence exclusive des associations agréées en santé. Elle répond à un cahier des charges publié par arrêté, et elle est mise en œuvre par des associations figurant sur une liste publiée par le ministère.

Le parcours de formation qui en découlera pour chacun n'est ni obligatoire, ni linéaire, selon les besoins ressentis par le RU. La compétence des RU, de par la diversité des mandats et la complémentarité des expériences, est avant tout une compétence collective. Les enjeux, pour ceux qui forment les RU, sont de :

- prendre en compte cette diversité des parcours, des connaissances, des aptitudes des RU ;
- permettre une appropriation des principes fondateurs de la démocratie en santé sans les réduire à une doxa ;
- relier la pratique associative et la représentation au cœur des méthodes d'exercice du mandat ;
- permettre à chaque représentant des usagers de s'interroger sur la mise en œuvre des acquis de la formation dans son propre contexte.

1.3.5.2 L'offre de formation France Assos Santé

France Assos Santé a une mission historique de formation des RU ; lieu interassociatif par excellence, elle a construit son offre de formation à partir de la pratique de RU venant d'horizons divers. Ce sont eux, dans leur grande majorité, qui construisent les formations à partir de leurs propres questions, et de l'éclairage des experts de France Assos Santé : éclairage juridique et législatif des salariés, éclairage politique des élus.

Un parcours de formation permet à chaque RU d'être accompagné tout au long de son mandat.

La formation est essentiellement proposée sous forme de modules d'un jour ou deux, en présentiel : il est essentiel de faire groupe, de rencontrer des RU issus de toutes les associations, pour pouvoir croiser savoirs et expériences et construire une parole réellement transversale.

L'action du RU fait référence à de nombreux domaines de savoirs : la formation propose donc différentes grilles de lecture, découvertes et approfondies tout au long des formations de France Assos Santé. Les dimensions personnelles, politiques,

économiques, juridiques, éthiques sont abordées et articulées, car l'objet du savoir et de l'action du RU requièrent de porter un regard complexe.

L'offre de formation de France Assos Santé se propose donc d'engager le RU dans un apprentissage à 3 niveaux, qui s'articulent et se renforcent : le savoir, la réflexion critique, l'action.

France Assos Santé s'attache à proposer une offre de formation qui couvre l'intégralité des mandats. Les différents modules visent à comprendre le fonctionnement de l'instance, d'en comprendre les enjeux pour les usagers, et à s'entraîner sur les différents sujets qui y sont traités. Certaines activités font l'objet d'une formation propre dont l'objectif est centré sur le renforcement d'une compétence en particulier : l'élaboration commune d'une position, la prise de parole.

Outre le temps spécifique d'apprentissage qu'est la session de formation, France Assos Santé propose à chaque RU des espaces pour prendre du recul sur leur expérience, et apprendre mutuellement : les groupes d'échanges. Organisés dans de nombreuses régions, ces temps spécifiques de rencontres permettent aux RU d'échanger autour de leur quotidien, leurs difficultés, leurs réussites. Sous la conduite d'un animateur, pas forcément RU, pas forcément expert, mais garant d'une méthode qui permet à chacun d'avancer, ils analysent les situations apportées par chacun et s'inspirent mutuellement pour avancer en groupe.

Par ailleurs, certaines sessions prennent place dans des dispositifs d'apprentissage plus larges : ce sont soit de véritables formations-actions, qui se déploient dans la durée, soit des travaux d'information et de préparation en amont de la session, qui constituent à eux seuls un apprentissage.

L'accompagnement par les délégations régionales de France Assos Santé aide à prendre en compte les nombreux facteurs qui influencent la mise en pratique des acquis de la formation :

- le mode de fonctionnement des instances ;
- l'organisation interne des organismes ;
- l'organisation mise en place par les associations assurant la nomination du RU.

Enfin, une plateforme d'apprentissage à distance est disponible via l'extranet de France Assos Santé : il permet, chacun à son rythme, d'approfondir des thématiques abordées lors des formations, et de mobiliser des connaissances complémentaires, soit sur les droits des usagers, soit sur des pans de l'activité du RU non abordés lors des formations (annonce du dommage associé aux soins), soit sur des problématiques plus abstraites en lien avec la représentation des usagers (les territoires, la prévention et la promotion de la santé).

1.3.6 Les ressources de France Assos Santé

Les guides

France Assos Santé publie régulièrement des guides pratiques liés à la représentation des usagers. Celui que vous tenez entre les mains en est un.

Le guide « Usagers du système de santé : connaissez & faites valoir vos droits ! » est une mine d'informations pour découvrir, à travers quelques situations emblématiques, les différents droits des usagers. Il fait le point sur les différents textes législatifs et les différents dispositifs qui permettent la mise en œuvre des droits, en ville comme dans les établissements.

Les guides du RU par instances

Au sein des établissements, les RU pourront s'appuyer sur le guide du RU en commission des usagers, et le guide du représentant des usagers dans les instances hospitalières. Ils font tous les deux le point sur les instances, leur fonctionnement, mais aussi les interlocuteurs du RU, ses outils de travail, et les principales problématiques qu'il traite. Le premier est centré sur la commission des usagers, le second aborde les conseils de surveillance, les CLIN ou CLIAS (infections nosocomiales ou infections associées aux soins), les CLUD (lutte contre la douleur), les CLAN (alimentation, nutrition), les COVIRIS (vigilances et risques) et les comités d'éthique.

Le guide du représentant des usagers en Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI), ainsi que le guide du représentant des usagers en Comité de protection des personnes (CPP) viennent compléter la collection, et apportent à la fois des clés de compréhension des enjeux des dossiers qui sont abordés dans ces instances, ainsi que des clés de lecture des documents soumis aux RU.

Les fiches Santé Info Droits Pratique

Les fiches *Santé Info Droits Pratique* sont une mine de renseignements juridiques que le RU peut consulter dans l'exercice de son mandat. Elles portent sur les principaux droits des usagers, mais aussi sur leur mise en œuvre, ou les recours face à leur non-respect (fiches A). Elles abordent toutes les dimensions de la démocratie en santé (fiches B), mais aussi les aspects financiers (fiches C), la santé et le travail (fiches D), l'accès à l'emprunt (fiches E) et la prise en charge du handicap (fiches F).

Elles sont structurées chacune de la manière suivante :

- des éléments de compréhension des situations et du contexte visé par le contenu de la fiche ;
- les textes juridiques applicables et les clés de compréhension de ces textes ;
- un encart permettant de comprendre la position de France Assos Santé sur un sujet.

Les fiches « Boîte à outils du RU »

Ces fiches techniques et pratiques portent sur des aspects concrets et centraux de l'exercice du mandat. Directement reliées à des aspects que doit traiter le RU, elles apportent des outils et méthodes directement applicables.

Elles facilitent le questionnement et le positionnement grâce à des grilles de questionnement personnel (projet des usagers, présidence de la commission des usagers), ou de recherche d'informations (les données-clés du territoire ou de l'établissement), ou visent des connaissances de base, nécessaires et incontournables pour tout RU débutant (lexique des sigles,

points-clés de la représentation, piège des droits et devoirs).

Les sites internet

Le site www.france-assos-sante.org

Il permet un accès facile et direct aux prises de position de France Assos Santé, que ce soit par les communiqués de presse, les dossiers de réflexion et notes publiées, ou les bons points/mauvais points. Ces informations précieuses permettent à chacun de s'informer en temps réel et de nourrir sa propre réflexion et ses argumentaires au sein des instances.

Le site extranet

Le site extranet de France Assos Santé est votre espace réservé, accessible sur <https://extranet.france-assos-sante.org>, via un mot de passe. Il constitue une mine d'informations et de ressources utiles à votre mandat. Une revue de presse, de nombreuses ressources documentaires externes, les comptes rendus des groupes de travail internes, les documents administratifs et statutaires vous sont accessibles en quelques clics. En outre, il sert de point d'entrée vers le site de formation à distance et l'annuaire des RU.

L'annuaire des RU

Vous pouvez, grâce à votre mot de passe extranet, retrouver en quelques clics les coordonnées des autres RU sur <http://aru.france-assos-sante.org/connexion.php>, et ce afin de travailler le plus possible en réseau. À noter : cet annuaire ne rend pas publiques les coordonnées personnelles des RU, mais indique le contact de leur association.

Pour en savoir plus : la liste complète des ressources figure en annexe 8 de ce présent guide.

2

LE STATUT DU REPRÉSENTANT DES USAGERS

II.1 LA DÉSIGNATION DES REPRÉSENTANTS DES USAGERS

Les représentants des usagers doivent, tout d'abord et obligatoirement, être membres d'une association agréée aux termes de l'article L1114-1 du Code de la Santé publique, pour être désignés au sein d'une instance de santé. Sur la question de l'agrément, *cf. chapitre suivant*.

Les représentants des usagers déterminent ensuite en lien avec leur association d'origine le type de mandat qu'ils sont susceptibles d'exercer.

Accompagnés de leur association, ils font acte de candidatures auprès des pouvoirs publics en charge des désignations (l'Agence régionale de santé le plus souvent).

En cette matière, la loi du 26 janvier 2016 a attribué un rôle particulier à France Assos Santé, en tant qu'Union nationale d'associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) : « 4° Représenter les usagers auprès des pouvoirs publics, notamment en vue de la désignation des délégués dans les conseils, assemblées et organismes institués par les pouvoirs publics ; »

Ainsi, les statuts de l'UNAASS prévoient que celle-ci et ses délégations régionales (URAASS) peuvent proposer des représentants des usagers (RU) auprès des conseils, assemblées, organismes et établissements de santé, pour lesquels il est fixé réglementairement une représentation des usagers du système de santé.

Elles veillent à ce que ces représentants des usagers en situation de handicap, de grande précarité et d'exclusion bénéficient d'accompagnement dans l'exercice de leurs missions.

Les associations s'engagent, en adhérant à la présente association, à présenter des représentants des usagers dans le cadre de cette procédure.

L'Union procède alors à des appels à candidature qui comportent les termes de références de la mission. Les candidatures sont soumises à la concertation des associations.

Attention ! Dans les instances de l'Assurance maladie, Conseil de la Caisse nationale de l'Assurance maladie et des Caisses primaires d'Assurance maladie, seules trois associations d'usagers sont nommément désignées en tant qu'**institutions intervenant dans le domaine de l'assurance maladie : la FNATH, l'UNAF et l'UNAASS. Seuls les membres de ces associations peuvent être désignés comme représentants des usagers dans ces instances.**

II.2 LA FORMATION INITIALE OBLIGATOIRE

L'article L1114-1 du Code de la Santé publique prévoit que les représentants des usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique suivent une formation de base délivrée par les associations de représentants des usagers agréées.

Cette formation est conforme à un cahier des charges fixé par arrêté du 17 mars 2016.

La durée de la formation est de deux journées, en présentiel.

Elle est délivrée uniquement par des associations habilitées par arrêté annuel.

Cette formation donne droit à une indemnité de 100 € versée au représentant des usagers par l'association assurant la formation (arrêté du 19 décembre 2016).

II.3 LE CONGÉ DE REPRÉSENTATION

Les associations des usagers, dont le Collectif interassociatif sur la santé à l'époque, ont entamé, dès les premières désignations des représentants des usagers, une négociation avec les pouvoirs publics afin d'obtenir un congé de représentation pour l'exercice de leur mandat. La représentation des intérêts des usagers nécessite une implication personnelle importante. Cet investissement peut être parfois incompatible avec une activité professionnelle, notamment salariée, si rien n'est fait pour favoriser cet exercice.

Cette demande répondait à deux objectifs.

L'un d'efficacité

L'indispensable disponibilité du représentant des usagers ne pourra être trouvée qu'à travers la mise en place d'un congé de représentation correctement rémunéré et d'une amplitude suffisante. En effet, la participation à des conseils d'administration, des commissions ou des groupes de travail tant au niveau local que départemental, régional ou national, nécessite un temps de présence non négligeable, certains représentants déclarant y consacrer l'équivalent d'un travail temps plein.

Le rapport annuel 2001 de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), consacré aux institutions sociales face aux usagers, constatait ainsi que les représentants des usagers rencontrés avaient tous souligné « la lourdeur des engagements impliquant de nombreuses réunions ». Parmi les représentants, salariés par ailleurs, la plupart ont même reconnu la difficulté de

se porter volontaire pour un nouveau mandat, tant la conciliation entre cet engagement et les responsabilités professionnelles semblait incompatible. De fait, cette réalité aboutit à une surreprésentation des usagers retraités.

L'autre d'équité

À titre d'exemple, les représentants des usagers au sein des établissements sont les seuls (avec certaines personnes qualifiées) à ne pas bénéficier d'un statut particulier (les médecins, les représentants des personnels participent à ces travaux sur leurs heures de travail, les élus ont des indemnités de représentation...).

Être bénévole ne doit pas contraindre à prendre sur ses congés payés pour exercer une mission qui bénéficie à l'ensemble de la société, sans aucune contrepartie.

Ce travail interassociatif a porté ses fruits, puisque depuis la loi du 4 mars 2002 l'article L1114-3 du Code de la Santé publique prévoit que « *les salariés, membres d'une association agréée, bénéficient du congé de représentation lorsqu'ils sont appelés à siéger* :

1°) soit au conseil de surveillance, ou à l'instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé public ou privé, ou aux commissions et instances statutaires dudit établissement ;

2°) soit dans les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux prévus par le présent code.

L'indemnité est versée par l'établissement de santé public ou privé concerné dans le cas visé au 1°) ; dans le cas visé au 2°) elle est versée par les établissements concernés, ou par l'État lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de l'État ».

Par ailleurs, l'arrêté du 9 janvier 2006 fixe la liste des instances ouvrant droit au congé de représentation dans le domaine de la santé. Près d'une trentaine d'instances sont couvertes par ce congé. Cet arrêté n'est néanmoins pas à jour des diverses évolutions législatives intervenues depuis 2006.

Les associations réclament désormais la publication d'un nouvel arrêté en la matière afin que les RU puissent faire valoir leurs droits sans interprétation possible.

La circulaire DGS/MAU/DAGPB/SRH/BSR n° 2008-339 du 23 décembre 2008 rappelle la réglementation en matière de congé de représentation ainsi que la procédure pour l'obtenir. Ainsi, elle précise le montant de l'indemnité qui doit être égale à celle des conseillers prud'homaux. Au 27 décembre 2017, elle s'élevait à 8,40 €/heure (D1423-56 du Code du travail).

Il convient de préciser que cette indemnité n'est versée que dans le cas où le représentant subit une perte de salaire du fait de son activité (ce qui n'est pas le cas des retraités et des salariés ou fonctionnaires dont le salaire/traitement serait maintenu).

Attention ! Ce congé est prévu pour siéger dans des instances, lors de réunions. Il n'est pas possible de l'activer pour suivre une formation utile à l'exercice de son mandat.

Pour le moment, ce temps de formation n'est pas compensé pour le RU en activité professionnelle. Sur ce sujet encore, les associations telles que France Assos Santé sont mobilisées.

En tant que ressources, il est utile de prendre attache auprès du délégué départemental de la vie associative. La liste de ces délégués est disponible sur www.associations.gouv.fr.

■ **Ne pas hésiter à consulter la fiche Santé Info Droits**
Pratique B.6 : Le congé de représentation des
représentants des usagers du système de santé.

II.4 LE REMBOURSEMENT DES FRAIS

De nombreux textes publiés depuis mars 2002 prévoient explicitement la prise en charge par l'organisme des frais de déplacements sur justificatifs. Ainsi, à titre d'exemples, le remboursement des frais de transport est prévu à l'article R1112-90 du Code de la Santé publique pour les représentants membres des Commissions des usagers, à l'article R1142-8 du Code de la Santé publique pour les représentants siégeant dans les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CCI) ainsi qu'à l'article R6143-7 pour les représentants des usagers membres de conseils de surveillance des établissements publics.

Les représentants des usagers doivent donc demander aux instances qui les sollicitent de prendre en charge les frais de transport en présentant les justificatifs.

II.5 LES ACCIDENTS DE TRAJET

Les dispositions générales régissant les accidents de travail et les accidents de trajet tels que définis par les articles L411-1 et L411-2 du Code de la Sécurité sociale s'appliquent aux personnes qui « *participent bénévolement au fonctionnement d'organisme à objet social créé en vertu ou pour l'application d'un texte législatif ou réglementaire, dans la mesure où elles ne bénéficient pas à un autre titre des dispositions du présent livre* » (article L412-8-6° Code de la Sécurité sociale).

Parmi les bénéficiaires des organismes mentionnés dans la présente disposition se trouvent les membres des commissions administratives des établissements ou groupes d'établissements d'hospitalisation publics (article D412-79-II-E du Code de la Sécurité sociale).

Articles du Code du travail relatifs au congé de représentation

Article L3142-60

Lorsqu'un salarié est désigné représentant d'une association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association ou inscrite au registre des associations en application du code civil local applicable aux départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle ou d'une mutuelle au sens du code de la mutualité pour siéger dans une instance, que celle-ci soit consultative ou non, instituée par une disposition législative ou réglementaire auprès d'une autorité de l'Etat ou d'une collectivité territoriale, l'employeur lui accorde le temps nécessaire pour participer aux réunions de cette instance.

Article L3142-61

Le salarié bénéficiant du congé de représentation qui subit, à cette occasion, une diminution de rémunération reçoit de l'État ou de la collectivité territoriale une indemnité compensant, en totalité ou partiellement, le cas échéant sous forme forfaitaire, la diminution de sa rémunération.

L'employeur peut décider de maintenir cette rémunération en totalité ou en partie, au-delà de l'indemnité compensatrice. Dans ce cas, les sommes versées peuvent faire l'objet d'une déduction fiscale, dans les conditions fixées à l'article 238 bis du Code général des impôts.

Article L3142-62

Le congé de représentation peut être fractionné en demi-journées.

Sa durée ne peut être imputée sur la durée du congé payé annuel et est assimilée à une période de travail effectif pour la détermination des droits à congés payés ainsi que pour l'ensemble des autres droits résultant pour l'intéressé de son contrat de travail.

Article L3142-63

Le bénéfice du congé peut être refusé par l'employeur s'il estime que cette absence est susceptible d'avoir des conséquences préjudiciables à la bonne marche de l'entreprise.

Le refus de l'employeur intervient après avis du comité social et économique. Il doit être motivé. En cas de différend, le refus de l'employeur peut être directement contesté par le salarié devant le conseil de prud'hommes, statuant en la forme des référés, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

Article L3142-65

Pour mettre en œuvre le droit à congé du salarié mentionné à l'article L3142-60, une convention ou un accord collectif d'entreprise ou, à défaut, une convention ou un accord de branche détermine :

- 1° La durée totale maximale du congé ;
- 2° Le délai dans lequel le salarié adresse sa demande de congé à l'employeur ;
- 3° Le nombre maximal par établissement de salariés susceptibles de bénéficier du congé au cours d'une année.

Article L3142-66

A défaut de convention ou d'accord conclu en application de l'article L3142-65, les dispositions suivantes sont applicables :

- 1° La durée totale maximale du congé est de neuf jours ouvrables par an ;
- 2° Le délai dans lequel le salarié adresse sa demande de congé à l'employeur et les règles selon lesquelles est déterminé, par établissement, le nombre maximal de salariés susceptibles de bénéficier du congé au cours d'une année sont fixés par décret.

3

L'AGRÈMENT DES ASSOCIATIONS REPRÉSENTANT LES INTÉRÊTS DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a créé un dispositif d'agrément pour les associations désirant représenter les intérêts des usagers du système de santé. Le but de ce dispositif est de donner un cadre réglementaire à la représentativité des associations au sein du système de santé.

Il ne s'agit pas d'un « permis de travail » dans le domaine de la santé pour les associations du secteur. En effet, bon nombre d'associations souhaitent participer à des réflexions, groupes de travail, actions, sans vouloir nécessairement avoir une activité générale de représentation des intérêts des usagers dans différentes instances institutionnelles. Il faut donc faire la distinction entre ce qui relève de la participation qui est ouverte à toutes les associations, agréées ou non, et l'action de représenter les intérêts des usagers du système de santé réservée aux associations agréées.

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 offre également la possibilité pour les associations de bénévoles de passer des conventions avec les établissements dans lesquels ces bénévoles associatifs interviennent (article L1112-5 du Code de Santé publique).

III.1 LES ASSOCIATIONS POUVANT BÉNÉFICIER DE L'AGRÈMENT

Concernant l'agrément, l'article L1114-1 du Code de la Santé publique prévoit que les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité 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.

III.1.1 Une activité effective et publique

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 la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Le décret n° 2005-300 du 31 mars 2005 précise ce que l'on entend par ces termes.

C'est ainsi que les associations peuvent être agréées si elles justifient de l'exercice, pour les trois années précédant la demande d'agrément, d'une activité effective et publique telle que l'article L1114-1 du CSP le prévoit. Le décret précise que cette activité est notamment appréciée au regard des actions que l'association conduit : 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 ; pour la participation des personnes malades et des usagers à l'élaboration des

politiques publiques de santé et pour leur représentation dans les instances hospitalières ou de santé publique ; en matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé.

Ce délai de trois années d'ancienneté n'est pas requis pour les associations assurant, à titre principal, la défense des personnes victimes d'une affection ou d'un effet indésirable d'un produit de santé si l'existence, la gravité ou l'ampleur de cette affection ou de cet effet indésirable n'ont été connues que dans les trois années précédant la demande d'agrément.

III.1.2 Les actions d'information et de formation

Les actions d'information et de formation sont notamment celles que l'association réalise à l'égard de ses membres. Elles sont examinées au regard de leur nature, de leur nombre, de leur fréquence et des moyens qui y sont consacrés. Les actions d'information sont appréciées en tenant compte notamment de la réalisation et la diffusion de publications ainsi que de la tenue de réunions d'information et de permanences.

III.1.3 La représentativité de l'association

La représentativité de l'association est attestée par un nombre suffisant de membres cotisant individuellement, eu égard au public auquel s'adresse l'association et au cadre territorial de ses activités. À défaut, l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre.

Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent et de l'audience de ces associations auprès des personnes qu'elles entendent représenter ou défendre.

III.1.4 Transparence et indépendance

Les statuts, financements et conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance.

III.2 LA PROCÉDURE D'AGRÈMENT

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit que l'agrément soit prononcé sur avis conforme de la commission nationale d'agrément. La demande d'agrément doit être adressée par lettre recommandée avec accusé de réception ou par voie électronique par le représentant légal de l'association, c'est-à-dire son président, selon le cas, au ministre chargé de la Santé pour l'agrément national ou au Préfet de région pour l'agrément régional. Le ministre chargé de la Santé ou le Préfet de région

transmet le dossier à la commission nationale d'agrément qui rend son avis dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'administration. La commission nationale, lorsqu'elle l'estime nécessaire, peut procéder à l'audition des représentants des associations à l'occasion d'une demande d'agrément.

La décision prise sur avis conforme de la commission nationale est notifiée à l'association. Le silence gardé par l'autorité administrative compétente pendant plus de six mois à la date de réception du dossier complet vaut décision de rejet. L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Attention, l'agrément d'une union d'associations n'entraîne pas de droit à l'agrément des associations qui la composent.

La demande de renouvellement d'agrément doit être déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date d'expiration de l'agrément en cours.

III.3 QUELQUES DONNÉES CHIFFRÉES

En septembre 2021, on compte 167 associations agréées sur le plan national et 294 sur le plan régional. En 2016, la Commission nationale d'agrément a entamé sa deuxième phase de renouvellement d'agrément.

À titre d'exemples, en 2019, la Commission s'est réunie à 8 reprises. Elle a examiné 79 demandes d'agrément et de renouvellement d'agrément.

III.4 LE RÔLE ET LA RESPONSABILITÉ DE L'ASSOCIATION AGRÉÉE

Il n'existe aucun texte qui définit le rôle et la responsabilité d'une association agréée. Néanmoins, un certain nombre d'éléments découle des critères de l'agrément. En effet, le mouvement associatif n'aurait rien à gagner en demandant une participation plus active et plus importante dans l'organisation et le fonctionnement du système de santé s'il ne s'organisait pas pour pouvoir donner aux représentants, acteurs de première ligne de cette participation, les outils pour pouvoir agir efficacement.

Ces outils passent par la diffusion d'informations et la réalisation de formations, comme cela a déjà été indiqué précédemment. Cela concerne également le fait de ne pas laisser le représentant seul « dans la nature ». Les enquêtes que nous avons pu mener montrent qu'un représentant ayant le sentiment d'être seul se désinvestit rapidement ou en vient à ne représenter que lui-même, ce qui est contraire à l'objectif de la représentation.

L'association doit donc s'assurer régulièrement que le représentant est en contact avec elle, qu'il reçoit bien l'information diffusée, qu'il connaît et adhère aux principales « revendications » ou réflexions qui sont menées et exprimées au sein de son association d'origine et éventuellement de l'union ou du collectif auquel appartient son association. L'association doit veiller également à ce que son représentant lui transmette bien

les comptes rendus de son (ses) mandat(s).

Mais, préalablement à tout ceci, l'association doit expliquer à la personne qui désire s'investir dans ce domaine l'intérêt mais aussi les contraintes que revêt cette représentation. L'information doit être donnée en amont de la désignation afin que le représentant puisse prendre sa décision en toute connaissance de cause.

Être représentant des usagers dans le domaine de la santé peut s'avérer difficile, car c'est un univers technique avec une organisation compliquée et un contexte émotionnel parfois lourd. La représentation nécessite beaucoup de temps et ne se résume pas à aller à une ou deux réunions par an. Le postulant doit avoir conscience de tout cela et c'est à l'association de l'en informer.

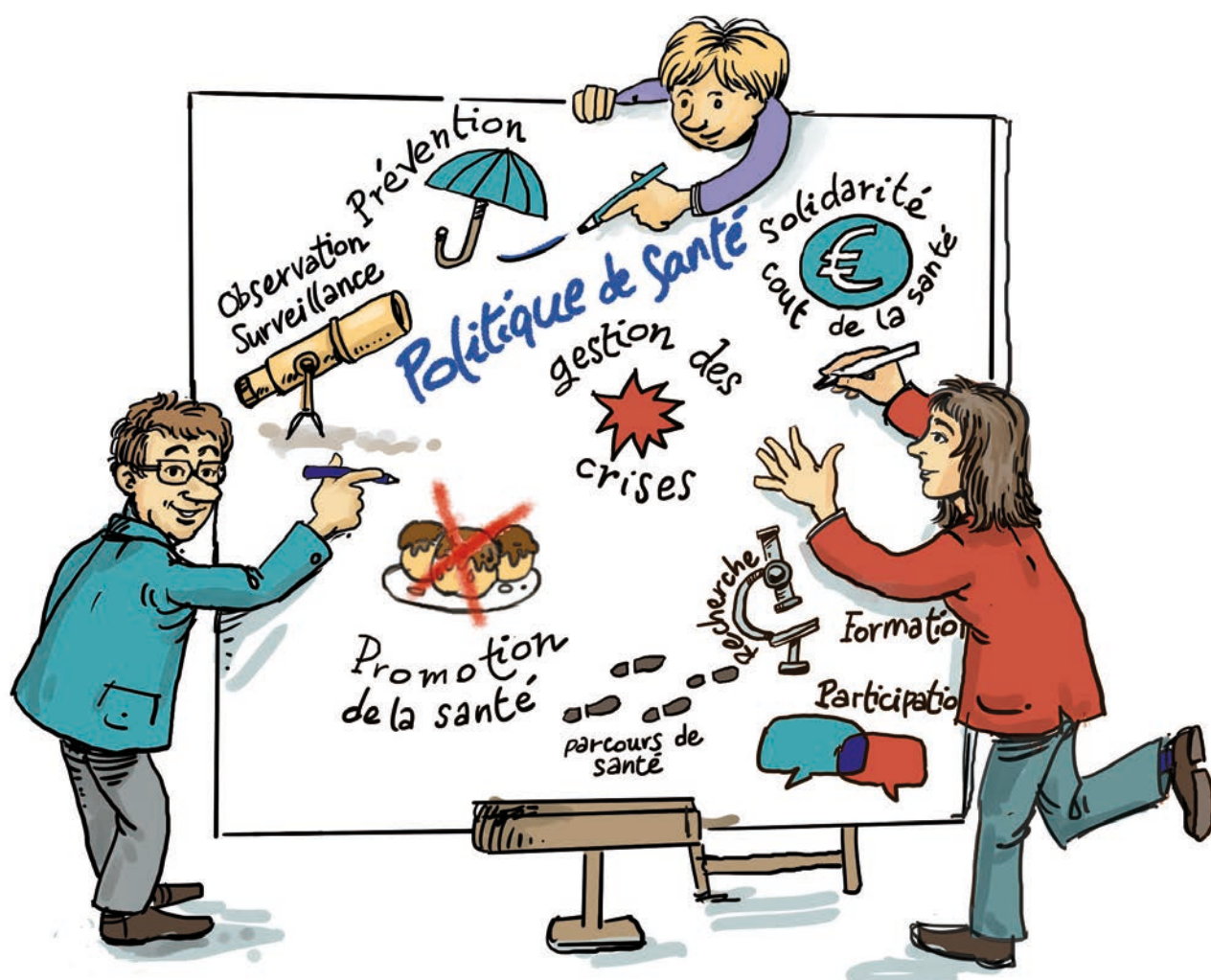
Une carence de l'association à ce niveau risque d'aboutir à un désengagement de ses représentants, à une « décredibilisation » de l'organisation en ce domaine et pourra remettre en cause sa capacité à obtenir l'agrément ou son renouvellement. De la qualité du représentant découle la qualité de l'association et réciproquement.

● Ne pas hésiter à consulter la fiche *Santé Info Droits*
Pratique B4 : Agrément des associations de santé.



DEUXIÈME PARTIE

Les différentes composantes de la politique de santé



1 LA POLITIQUE DE LA SANTÉ

La loi de modernisation de notre système de santé a développé dans son chapitre préliminaire sa définition de la politique de santé. Cette politique est organisée dans le cadre d'une stratégie nationale de santé. À la différence de la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique, la nouvelle loi organise la politique de santé, non plus à travers la définition d'une centaine d'objectifs et de nombreux indicateurs mais fixe plutôt un cadre autour de quelques objectifs prioritaires qui rend ainsi la politique de santé plus visible et compréhensible par l'ensemble des acteurs et lui assure un développement plus opérationnel.

Cette loi de modernisation de notre système de santé réaffirme que c'est la Nation qui définit sa politique de santé. Cette affirmation était déjà présente dans la loi du 9 août 2004, mais la loi de 2016 complète le contenu de cette politique.

Pour ce faire, la politique de santé doit comprendre :

1. **La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants**, notamment ceux liés à l'éducation et aux conditions de vie et de travail. L'identification de ces déterminants s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine.
2. **La promotion de la santé dans tous les milieux de vie**, notamment dans les établissements d'enseignement et sur le lieu de travail, et la réduction des risques pour la santé liés à l'alimentation, à des facteurs environnementaux et aux conditions de vie susceptibles de l'altérer.
3. **La prévention collective et individuelle**, tout au long de la vie, des maladies et de la douleur, des traumatismes et des pertes d'autonomie, notamment par la définition d'un parcours éducatif de santé de l'enfant, par l'éducation pour la santé, par la lutte contre la sédentarité et par le développement de la pratique régulière d'activités physiques et sportives à tous les âges.
4. **L'animation nationale** des actions conduites dans le cadre de la **protection et de la promotion de la santé maternelle et infantile** mentionnée à l'article L. 2111-1.
5. **L'organisation des parcours de santé**. Ces parcours visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en lien avec les usagers et les collectivités territoriales, à garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge de la population, en tenant compte des spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de chaque territoire, afin de concourir à l'équité territoriale.
6. **La prise en charge collective et solidaire des conséquences financières et sociales** de la maladie, de l'accident et du handicap par le système de protection sociale.
7. **La préparation et la réponse aux alertes et aux crises sanitaires**.
8. **La production, l'utilisation et la diffusion des connaissances** utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre.
9. **La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation** dans le domaine de la santé.
10. **L'adéquation entre la formation initiale et continue des professionnels de santé et l'exercice ultérieur de leurs responsabilités**.
11. **L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire d'associations, aux débats publics sur les questions de santé et sur les risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé**.

L'article L.1411-1 du Code de la santé publique qui définit cette politique précise également qu'elle doit être adaptée aux besoins des personnes en situation de handicap et de leurs aidants familiaux.

Enfin, tout projet de loi portant sur la politique de santé, à l'exclusion des projets de loi de financement de la sécurité sociale et de loi de finances, fait l'objet d'une concertation préalable avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes professionnels représentant les mutuelles et unions de mutuelles régies par le Code de la mutualité, les institutions de prévoyance et unions d'institutions de prévoyance régies par le Code de la Sécurité sociale, les entreprises des assurances offrant des garanties portant sur le remboursement et l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, l'Union nationale des professionnels de santé, les représentants des collectivités territoriales et l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé.

2 UNE STRATÉGIE POUR EN DÉFINIR LES PRIORITÉS

II.1 UNE STRATÉGIE NATIONALE AU SERVICE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ

L'État occupe un rôle central dans l'élaboration de la politique de santé. Cette politique relève donc de sa responsabilité et doit assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales et l'égalité entre les femmes et les hommes et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins.

Afin d'atteindre ces objectifs, le gouvernement doit définir une stratégie nationale de santé qui établit, de manière pluriannuelle, des domaines d'actions prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre les conséquences de la maladie, de l'accident et du handicap. Cette stratégie nationale de santé est élaborée au vu d'une analyse des principaux problèmes de santé de la population et des déterminants de son état de santé et des stratégies d'action envisageables. Elle ne peut excéder 10 ans.

Il est précisé qu'un volet de cette stratégie détermine les priorités de la politique de santé de l'enfant.

D'un point de vue territorial, elle comporte un volet propre à la Corse, à chaque collectivité d'outre-mer et à celles de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Saint-Pierre-et-Miquelon, prenant notamment en compte les données épidémiologiques et les risques sanitaires spécifiques de la collectivité. L'État peut proposer à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie de s'associer par convention, dans le respect de leurs compétences, à la mise en œuvre des plans et des programmes qui résultent de la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé.

II.2 UNE STRATÉGIE DISCUTÉE ET ÉVALUÉE

Préalablement à l'adoption ou à la révision de la stratégie nationale de santé, une consultation publique est organisée à l'initiative du ministre chargé de la santé. Elle porte sur les objectifs et les priorités du projet de stratégie nationale de santé. Cette consultation publique peut être effectuée par voie dématérialisée. Sa date d'ouverture et sa date de clôture ainsi que ses modalités d'organisation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. La synthèse des avis recueillis à l'occasion de la consultation publique est rendue publique par le ministre chargé de la santé dans un délai de quatre mois à compter de la date de clôture de la consultation publique.

Outre cette consultation publique, la Conférence nationale de santé et le haut conseil de la santé publique sont consultés par le ministre en charge de la santé sur le projet de la stratégie nationale et peuvent lui adresser toute proposition susceptible de contribuer à sa définition et ou à sa révision.

Par ailleurs, la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé fait l'objet d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics.

Stratégie nationale de santé (SNS) 2018-2022

La stratégie nationale de santé s'articule autour de **quatre axes prioritaires** :

- Mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention dans tous les milieux et tout au long de la vie.
- Lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé.
- Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé.
- Innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers.

Autour de ces quatre axes sont définis **11 domaines d'actions prioritaires** et **43 objectifs nationaux** en matière de santé et protection sociale. Pour chaque domaine sont précisés les éléments ou les actions qui devront être développés dans les prochaines années. Ces politiques et ces objectifs sont déclinés d'une manière opérationnelle à travers un plan national et des plans spécifiques. Les ARS intègrent ces priorités et objectifs dans les plans régionaux de santé.

Des volets spécifiques déterminants les priorités de la politique de santé de l'enfant de la Corse et des collectivités territoriales d'Outre-mer sont également intégrés à cette stratégie.

Le suivi et les évaluations pluriannuels de la Stratégie nationale de santé 2018-2022, adoptée par le Gouvernement, ont été confiés à la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Dans ce cadre, une liste de 20 indicateurs de résultats et d'impacts ont été retenus. Ils tiennent compte des différents déterminants de santé, y compris le système de soins. L'objectif de ces indicateurs est de permettre à tous d'apprécier, de manière transparente, leurs évolutions, sur les

axes prioritaires des politiques de santé. Les 20 indicateurs retenus par la DREES, à l'issue d'un processus de concertation, permettent d'assurer un suivi pluriannuel de l'ensemble des 4 axes de la Stratégie nationale de santé et de ses volets spécifiques.

Pour en savoir plus : consultez le site « Suivi et évaluation de la Stratégie nationale de santé ».
<http://dataviz.drees.solidarites-sante.gouv.fr/suivi-sns/>

II.3 MA SANTÉ 2022 : UNE STRATÉGIE DE TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SANTÉ POUR LE QUINQUENNAT

« Ma santé 2022 » (ou STSS « Stratégie de Transformation du Système de Santé ») est le nom du plan dévoilé par le Président de la République le 18 septembre 2018, pour tenter de répondre aux défis actuels du système de santé, notamment les inégalités territoriales, le vieillissement de la population et l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques. Ma Santé 2022 s'intègre dans la Stratégie Nationale de Santé, qui reste cadre d'action global du gouvernement. La mise en œuvre de la totalité des mesures de la stratégie « Ma santé 2022 » s'échelonne sur la durée du quinquennat.

Ma Santé 2022 comprend 9 grands chantiers, plus une loi, qui a été promulguée en juillet 2019 :

- Chantier 1 : Structuration territoriale des soins (Communauté professionnelle territoriale de santé – CPTS notamment)
- Chantier 2 : Adaptation des formations professionnelles
- Chantier 3 : Gradation des soins et évolution des groupements hospitaliers de territoire (GHT)
- Chantier 4 : Évolution des compétences managériales (notamment médicales) à l'hôpital
- Chantier 5 : Régulation et soins non programmés
- Chantier 6 : Diversification des conditions d'exercice et des parcours professionnels
- Chantier 7 : Qualité et pertinence des soins
- Chantier 8 : Numérique en santé
- Chantier 9 : Financement et tarification

Chaque chantier bénéficie d'un pilote et d'un copilote, en général porté par un service ministériel (par exemple DGOS) et/ou une agence nationale (ex : HAS). Tous les acteurs du système de santé sont informés des avancées des chantiers au travers d'un comité de suivi.

La loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé est le pilier législatif de « Ma Santé 2022 ». Elle vise à faire émerger un système de santé mieux organisé sur les territoires. Cette loi modifie les études des professionnels de santé, avec une refonte des parcours de formation et en particulier la suppression du numerus clausus. Elle renforce également les nouvelles organisations territoriales envisagées dans la loi de 2016 (GHT et CPTS) pour accélérer le décloisonnement entre les différents acteurs, et elle instaure le

statut d'hôpital de proximité. La loi accélère enfin le déploiement des outils et ressources numériques (DMP, ENS télésoins etc.).

Si cette loi vient apporter des modifications législatives relatives à la réorganisation du système de santé, elle n'est qu'une des composantes de la stratégie. Elle est complétée par des mesures qui ne passent pas forcément par le véhicule législatif. Ainsi la mesure visant à renforcer la structuration territoriale des soins de ville a fait l'objet de négociations conventionnelles entre l'assurance maladie et les représentants des professionnels. Autre exemple : les évolutions sur la politique qualité et sécurité ne passeront par des mesures législatives mais via le travail de l'HAS. Enfin tous les changements envisagés dans la réforme du cadre de tarification passent obligatoirement dans le cadre du PLFSS (Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale) définit chaque année pour l'année N+1.

3

UNE ORGANISATION POUR METTRE EN ŒUVRE CETTE POLITIQUE DE SANTÉ

III.1 AU NIVEAU NATIONAL

III.1.1 Un comité interministériel pour la santé

Les seuls éléments d'une politique de santé n'impactent que de façon limitée l'état de santé de la population. Il est donc indispensable de travailler transversalement avec d'autres politiques publiques telles que celles concernant le logement, le travail, l'éducation, l'environnement, etc. Pour ce faire, un comité interministériel consacré à la santé a été créé pour coordonner les politiques dans ce domaine. Cette création date de juin 2014.

Le comité interministériel pour la santé est chargé :

- de veiller à l'amélioration de l'état de santé de la population et à la réduction des inégalités de santé ;
- de favoriser la prise en compte de l'éducation pour la santé et la promotion de la santé dans l'ensemble des politiques publiques ;
- de veiller à ce que la coordination des politiques publiques en faveur de la santé soit assurée au niveau régional.

Pour l'exercice de ses missions, le comité, sur proposition du ministre chargé de la santé, adopte un rapport annuel sur l'état de santé de la population et sur les inégalités de santé. Il suit l'élaboration et la mise en œuvre des plans ou programmes d'actions préparés par les ministres dans le cadre de leurs attributions lorsque les mesures envisagées sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur la santé de la population ou sur les inégalités de santé. Il adopte enfin une synthèse des bilans d'activité des commissions de coordination des politiques publiques dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile.

Le comité interministériel pour la santé est présidé par le Premier ministre ou, par délégation de celui-ci, par le ministre chargé de la Santé. Il est composé de l'ensemble des ministres et du secrétaire d'État chargé du budget. Selon les questions inscrites à l'ordre du jour, les autres membres du gouvernement peuvent être appelés à y siéger. Le comité se réunit au moins une fois par an. Son secrétariat est assuré par le secrétariat général du gouvernement.

Le comité peut entendre, en tant que de besoin, notamment le président de la Conférence nationale de santé, le président du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie et le président du Haut Conseil de la santé publique.

III.1.2 Un ministère des Solidarités et de la Santé

Les attributions du ministre chargé de la Santé peuvent varier d'un gouvernement à l'autre. Parfois, la santé est confiée à un

ministre délégué ou un secrétaire d'État.

Lorsque la santé est réservée à un ministre de plein exercice, il peut avoir à ses côtés des secrétaires d'État chargés de thématiques spécifiques (handicap, personnes âgées, familles, égalité hommes femmes, exclusion sociale...). Il est entouré de conseillers qui forment un cabinet.

Le ministre a sous son autorité différentes administrations centrales et structures de pilotage.

III.1.2.1 Le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMCAS)

Le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMAS) assiste les ministres dans l'administration et la conduite des affaires des ministères sociaux en charge des affaires sociales et de la santé ; du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle ; des familles, de l'enfance et des droits des femmes ; de la ville, de la jeunesse et des sports.

Il anime et coordonne l'action de l'ensemble des directions et services des ministères sociaux et participe au pilotage des établissements qui en relèvent.

Il assiste les ministres pour le pilotage et la coordination de l'organisation du système de santé et de prise en charge médico-sociale en veillant notamment à la cohérence de la mise en œuvre territoriale des politiques publiques sanitaires et sociales.

A noter également l'existence, sur les questions du numérique en santé d'une direction ministérielle du numérique en santé (« DNS ») rattachée au ministère de la santé, et qui assurera le pilotage de l'agence du numérique en santé (« ANS » - ex ASIP), dont le rôle est de mettre en œuvre opérationnellement la politique du numérique en santé.

Il anime le réseau des 18 agences régionales de santé (ARS).

Il coordonne l'action des services et des établissements concernés de l'État ainsi que leurs relations avec l'Assurance maladie.

Il assure par ailleurs le secrétariat du conseil national de pilotage des ARS.

Par ailleurs, placée sous l'autorité du secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, la **Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS)** a pour objectif principal de favoriser le développement des usages des technologies numériques par les professionnels dans l'ensemble du champ sanitaire et médico-social, afin d'optimiser la prise en charge des patients et d'améliorer la qualité des soins.

Pour assurer une grande partie de ses missions, la DSSIS s'appuie sur l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) dont elle assure la tutelle.

III.1.2.2 La Direction générale de la santé (DGS)

La Direction générale de la santé prépare la politique de santé publique et contribue à sa mise en œuvre, en liaison avec les autres directions et services du ministère chargé de la santé et des autres départements ministériels compétents, de leurs services déconcentrés et des établissements ou organismes qui en dépendent.

III.1.2.3 La Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

La Direction générale de l'offre de soins participe à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé. Elle est chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé.

III.1.2.4 La Direction de la cohésion sociale (DGCS)

La Direction de la cohésion sociale a pour mission de concevoir, piloter et évaluer les politiques publiques de solidarité, de développement social et de promotion de l'égalité, afin de favoriser la cohésion sociale et le soutien à l'autonomie des personnes. La DGCS gère 4 programmes budgétaires et assure la préparation et le suivi de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) pour le secteur médico-social.

III.1.2.5 La Direction de la Sécurité sociale (DSS)

La Direction de la Sécurité sociale (DSS) assure la tutelle de l'ensemble des organismes de Sécurité sociale : caisses du régime général, caisses du régime de base des professions indépendantes autres qu'agricoles, ou caisses des régimes spéciaux. Elle participe également à la surveillance des organismes de protection complémentaire et de la mutualité et travaille en interface avec ces organismes.

III.1.2.6 Le Conseil national de pilotage des ARS

Un conseil national de pilotage veille notamment à la cohérence des politiques que les ARS ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins, de prise en charge médico-sociale, de gestion du risque. Il valide les objectifs et les directives et s'assure de leur bonne mise en œuvre et de leur atteinte.

Le Conseil national de pilotage est co-présidé par la ministre chargée de la Santé et des Sports et le ministre du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville. Il regroupe les différents directeurs d'administration centrale concernés par les ARS, les directeurs généraux des caisses nationales d'assurance maladie et le directeur de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées signent avec le directeur général de chaque agence régionale de santé un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence.

Ce contrat définit les objectifs et priorités d'action de l'Agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de

santé, déclinés dans le projet régional de santé. Il comporte un volet consacré à la maîtrise des dépenses de santé, qui fixe des objectifs chiffrés d'économies. Il est conclu pour une durée de cinq ans et est révisable chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs.

III.1.2.7 Le comité national de suivi du plan pour l'égal accès aux soins dans les territoires

Le comité national de suivi constitue l'instance d'impulsion politique et de pilotage du plan d'accès aux soins. Il rassemble, sous la présidence de la ministre des Solidarités et de la Santé et les ministères associés et structures publiques à la mise en œuvre du plan (ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, Commissariat général à l'égalité des territoires), les associations d'élus locaux ainsi que les représentants des professionnels de santé.

Le plan s'articule autour de 4 axes prioritaires :

- le renforcement de l'offre de soins dans les territoires au service des patients : une présence médicale et soignante accrue ;
- la mise en œuvre de la révolution numérique en santé pour abolir les distances ;
- une meilleure organisation des professions de santé pour assurer une présence soignante pérenne et continue ;
- une nouvelle méthode : faire confiance aux acteurs des territoires pour construire des projets et innover dans le cadre d'une responsabilité territoriale.

III.1.3 Des lieux d'expertise et d'évaluation

III.1.3.1 Le Haut Conseil de santé publique

Le Haut Conseil a pour missions :

- de contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ;
- de fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;
- de fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique ;
- de contribuer à l'élaboration d'une politique de santé de l'enfant globale et concertée.

Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.

Le Haut conseil de la santé publique identifie, en lien avec les services du ministère chargé de la santé et les autorités et agences sanitaires, les besoins d'information sur l'évolution de l'état de santé de la population et des inégalités de santé ainsi que sur les effets de la mise en œuvre des politiques susceptibles d'avoir un impact sur la santé, et propose, le cas échéant, au ministre chargé de la santé les études et recherches d'informations permettant d'y répondre. Cette analyse fait l'objet d'une réévaluation au moins tous les dix ans.

Il comprend des membres de droit et des personnes qualifiées. Le président du Haut Conseil de la Santé publique est élu par ses membres.

III.13.2 La Haute autorité de santé

La Haute autorité de santé (HAS) contribue par ses avis à accompagner la décision publique pour optimiser la prise en charge financière collective des biens et des services médicaux remboursables et préserver de façon durable le financement solidaire et équitable de notre système de santé.

La HAS appuie les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques pour prodiguer des soins plus efficaces, plus sûrs et plus efficaces dans les établissements de santé et en médecine de ville.

La HAS promeut les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des usagers. Elle participe à l'information du grand public et à améliorer la qualité de l'information médicale.

Elle évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé, en vue de leur admission au remboursement.

Elle définit des recommandations de bonne pratique clinique, des recommandations de santé publique, des études médico-économiques, des guides de prise en charge, à destination des professionnels mais aussi des patients. Elle rend de nombreux avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics. Enfin, elle définit les parcours de soins personnalisés notamment dans le cadre de la prise en charge des maladies chroniques.

Elle certifie les établissements de santé, elle accrédite les praticiens de certaines disciplines médicales. Elle certifie également la visite médicale, ainsi que les logiciels d'aide à la prescription. Elle assure la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé, à destination des usagers et de leurs représentants. Pour ce faire, elle a lancé en novembre 2013 le site internet Scope Santé qui informe sur la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé, en se basant sur les résultats des principaux indicateurs.

Sa gouvernance est organisée autour d'un Collège composé de sept membres et, depuis 2017, l'un d'entre eux est issu du monde des associations des usagers du système de santé.

Elle fonctionne également autour de commissions présidées par les membres du collège et qui comptent également des représentants des usagers.

Elle organise ses travaux dans des groupes de travail ad hoc auxquels participent de nombreux représentants des usagers avec le statut d'expert au même titre que les autres participants.

Depuis le 1^{er} avril 2018, les anciennes missions de l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) sont intégrées dans celles de la Haute autorité de santé. Les deux principales missions transférées consistent à fournir aux établissements

et services sociaux ou médico-sociaux les conditions pour que l'évaluation de leurs activités et de la qualité de leurs prestations soit mise en œuvre et que les autorités qui les ont autorisées soient destinataires de ces résultats. Ce dispositif est par ailleurs directement connecté à la décision de renouvellement de l'autorisation de l'établissement ou du service.

III.1.3.3 Santé publique France

La loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016 a fusionné trois agences sanitaires (Institut national de veille sanitaire (INVS), Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ainsi que le GIP Adalis consacré aux addictions en une seule organisation : L'Agence nationale de santé publique autrement appelée Santé publique France.

Ses principales missions sont :

- l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;
- la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;
- la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;
- le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ;
- la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;
- le lancement de l'alerte sanitaire.

Au-delà de son conseil d'administration, sa gouvernance intègre un comité d'orientation et de dialogue, un comité d'éthique et de déontologie et un conseil scientifique.

III.1.3.4 L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'ANSM a repris les missions, les obligations et les compétences exercées anciennement par l'AFSSAPS. Sa compétence s'applique à tous les produits de santé destinés à l'homme : médicaments et matières premières, dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic in vitro, produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapie génique et de thérapie cellulaire), produits thérapeutiques annexes, produits cosmétiques...

III.1.3.5 L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : a été créée en 2010 de la fusion de l'AFSSET et de l'AFSSA. C'est un établissement public à caractère administratif de l'État, placé sous la tutelle des ministres chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail intervient dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement, du travail, de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux. L'ANSES couvre l'ensemble des risques microbiologiques, physiques ou chimiques auxquels un individu peut être exposé, volontairement ou non, à tous les moments de sa vie, sur son lieu de travail, pendant ses transports, ses loisirs ou par son alimentation. L'Agence s'appuie enfin sur un conseil scientifique garant de la qualité et de l'indépendance de son expertise. L'Agence organise des réunions d'échanges régulières avec les parties prenantes (pouvoirs publics, professionnels, organisations syndicales, associations de consommateurs, ONG environnementales, associations de victimes d'accidents du travail, élus, personnalités qualifiées).

III.1.3.6 L'Agence de la biomédecine (ABM)

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé.

Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine.

Elle a notamment pour missions :

- de participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;
- d'assurer une information permanente du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;
- de promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;
- de suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ;
- de promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;
- de mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;
- d'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe ;
- de gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;
- de mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité.

Pour en savoir plus sur les représentants des usagers qui siègent dans ces différentes instances, ne pas hésiter à se reporter à la fiche Santé Info Droits Pratique B.5 « Où siègent les représentants des usagers

dans les instances de santé ? »

III.1.4 Un lieu de concertation : la Conférence nationale de santé (CNS)

La Conférence nationale de santé est un organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la Santé.

Elle a pour missions :

- de permettre la concertation sur les questions de santé ;
- d'être consultée par le gouvernement lors de l'élaboration de la stratégie nationale de santé ;
- d'élaborer, notamment sur la base des rapports établis par les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé ;
- de formuler des avis et propositions au gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre ;
- de formuler également des avis et propositions en vue d'améliorer le système de santé publique ;
- de contribuer à l'organisation de débats publics sur ces questions.

Les avis de la Conférence nationale sont rendus publics.

Elle comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins, dont au moins un représentant d'un établissement assurant une activité de soins à domicile, ou de prévention, des représentants des professionnels des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'Assurance maladie obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences régionales de la santé et de l'autonomie, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées.

III.2 AU NIVEAU RÉGIONAL

III.2.1 L'Agence régionale de santé : un organisme de pilotage

III.2.1.1 Les missions des agences régionales de santé (ARS)

Les ARS ont notamment pour mission :

- d'organiser l'observation de la santé dans la région ;
- de contribuer à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;
- de définir et financer des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie en veillant à leur évaluation ;
- de réguler, orienter et organiser l'offre de services de santé de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, de soins et de services-médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé ;

- de contribuer à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements de santé et médico-sociaux ;
- de veiller à assurer l'accès à la prévention, à la promotion de la santé, aux soins de santé et aux services psycho-sociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;
- d'organiser les fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes ;
- de favoriser les actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation pour la santé.

III.2.1.2 L'organisation des agences régionales de santé

Chaque ARS est administrée par un conseil de surveillance composé de 25 membres dont trois représentants d'associations de patients, de personnes âgées et de personnes handicapées, désignées par le collège de la CRSA.

Le directeur général des ARS administre l'agence. Il détermine notamment les zones caractérisées par une offre de soins insuffisantes ou par des difficultés dans l'accès aux soins.

L'ARS anime deux commissions, l'une de coordination des politiques dans le secteur de la prévention, l'autre de coordination de la prise en charge de l'accompagnement médico-social.

L'ARS s'appuie sur des délégations territoriales départementales.

Dans chaque agence, une personne et/ou un service est/sont généralement affecté(es) à la démocratie sanitaire et aux relations avec les associations. Il s'agit d'interlocuteurs privilégiés pour les associations.

III.2.2 Un organisme d'observation : l'Observatoire régional de santé (ORS)

Depuis le début des années 1980, les régions sont dotées d'observatoires régionaux de santé dont l'objectif est d'améliorer l'information sur l'état de santé et sur les besoins des populations régionales, dans le cadre d'une mission d'aide à la décision.

Il s'agit d'associations à but non lucratif constituées de salariés aux profils pluridisciplinaires (médecins épidémiologistes ou de santé publique, statisticiens, démographes, géographes, sociologues, économistes, informaticiens, documentalistes).

Pour remplir ses objectifs et répondre aux demandes d'études, la démarche des ORS consiste à repérer, rassembler, analyser, confronter et synthétiser les données sur l'état de santé de la population, et notamment sur les problèmes de santé prioritaires dans une région.

Cette démarche n'est possible pour les ORS qu'en établissant des liens privilégiés et continus avec les organismes concernés par la santé (ARS, conseils généraux, établissements...) et en s'associant avec des équipes spécialisées (Inserm, Météo France...).

III.2.3 Un organisme de concertation : la Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA)

III.2.3.1 Missions

Les CRSA sont chargées de participer par leurs avis à la définition des objectifs et des actions des ARS dans leurs domaines de compétences.

Dans ce cadre, dans chaque région, la CRSA :

- peut faire toute proposition au directeur général de l'Agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région et sur les territoires ;
- émet un avis sur le projet régional de santé ;
- organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé ;
- procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation, d'une part, des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé et, d'autre part, de la qualité des prises en charge et des accompagnements ;
- organise le débat public sur les questions de santé de son choix.

Les avis des CRSA sont rendus publics.

III.2.3.2 Organisation

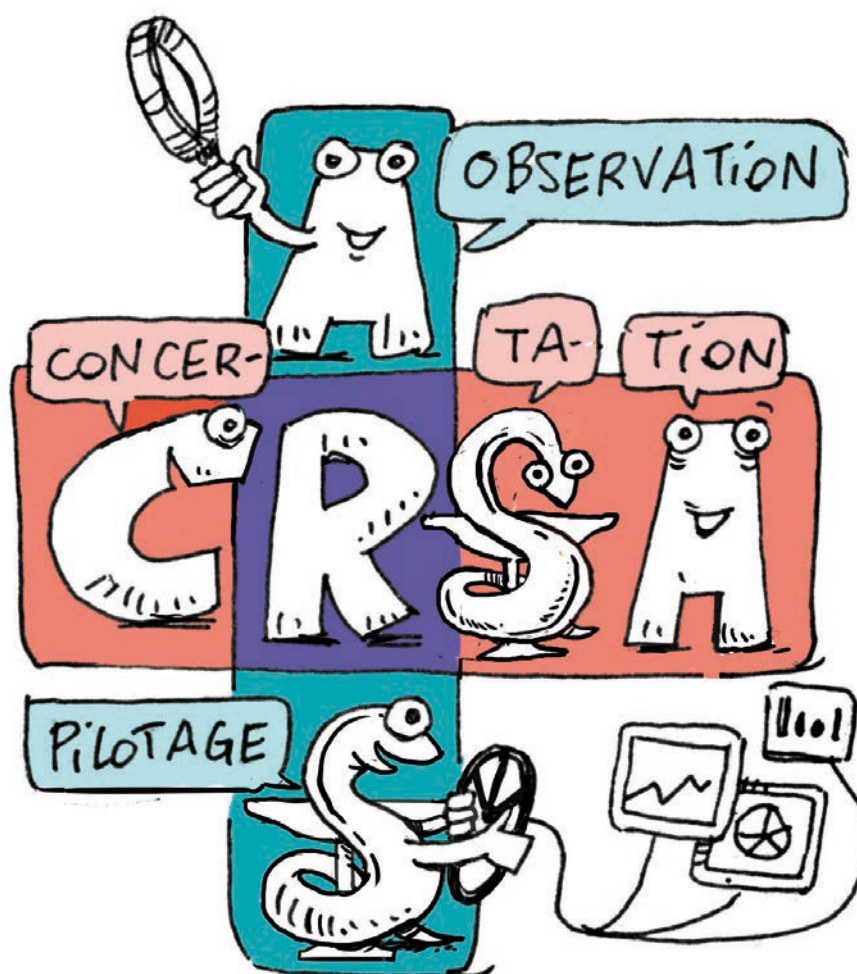
La CRSA est composée de cinq commissions : une commission permanente et quatre commissions spécialisées (prévention, organisation des soins, prises en charge et accompagnements médico-sociaux, droits des usagers).

La CRSA organise ses travaux au sein des formations suivantes :

- une assemblée plénière ;
- une commission permanente ;
- quatre commissions spécialisées (prévention, organisation des soins, prises en charge et accompagnements médico-sociaux, droits des usagers).

Les CRSA peuvent en outre constituer des groupes de travail permanents.

Les agences régionales de santé mettent à la disposition des conférences régionales de la santé et de l'autonomie des moyens de fonctionnement.



III.3 AUX NIVEAUX TERRITORIAL ET LOCAL

III.3.1 Le pilotage territorial : les délégations territoriales départementales

Les ARS s'appuient sur des délégations territoriales départementales qui peuvent être chargées des politiques régionales de l'agence localement, servir d'interface entre le niveau régional et le niveau de proximité, accompagner les acteurs locaux dans la mise en œuvre de leurs projets.

III.3.2 La concertation et l'évaluation : le Conseil territorial de santé (CTS)

Les directeurs généraux des ARS créent dans chaque territoire de démocratie sanitaire un Conseil territorial de santé.

Ces CTS ont pour missions de :

- participer à la réalisation du diagnostic territorial partagé ;
- contribuer à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et l'évaluation du PRS ;
- participer, en lien avec la CRSA, à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des

personnes malades et des usagers, et de la qualité de la prise en charge et des accompagnements ;

- être informés des créations de plateformes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes, ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé ;

Pour ce faire, ils peuvent adresser au DG des ARS des propositions pour améliorer la réponse aux besoins de la population sur le territoire, notamment sur les parcours de santé ;

L'expérimentation visant à permettre aux usagers de saisir le CTS de demandes de médiations en santé, de plaintes et de réclamations peut également être mise en place.

Le CTS est composé de 34 membres au moins et de 50 membres au plus répartis en 5 collèges dont un des usagers et associations des usagers.

Le CTS organise ses travaux au sein des formations suivantes :

- une assemblée plénière ;
- un bureau ;
- une commission spécialisée en santé mentale ;
- une formation spécifique organisant l'expression des usagers.

III.3.3 La concertation au niveau local : les conseils locaux de santé et les conseils locaux de santé mentale

Le conseil local de santé mentale

Les conseils locaux de santé mentale sont une plateforme de concertation et de coordination entre les élus locaux d'un territoire, la psychiatrie, les usagers et les aidants. Ils définissent des actions de lutte contre la stigmatisation, d'amélioration de l'accès et de la continuité des soins, d'insertion sociale et de participation des aidants, des usagers et des habitants. Par ailleurs, ils participent à l'élaboration du diagnostic territorial partagé et du projet territorial de santé mentale prévus par la loi de modernisation de notre système de santé. Ils élaborent, lorsqu'ils existent, le volet santé mentale des contrats locaux de santé ou des contrats de ville.

Le conseil local de santé

Sur un modèle proche de celui des conseils locaux de santé mentale, certaines communes ou communautés de communes ont mis en place des conseils locaux de santé afin de réunir des acteurs locaux de la santé pour définir et mettre en œuvre des actions et projets dans le domaine de la santé en grande proximité. Aucun texte officiel ne définit la composition et le fonctionnement de ces conseils.

Une organisation spécifique pour la santé mentale

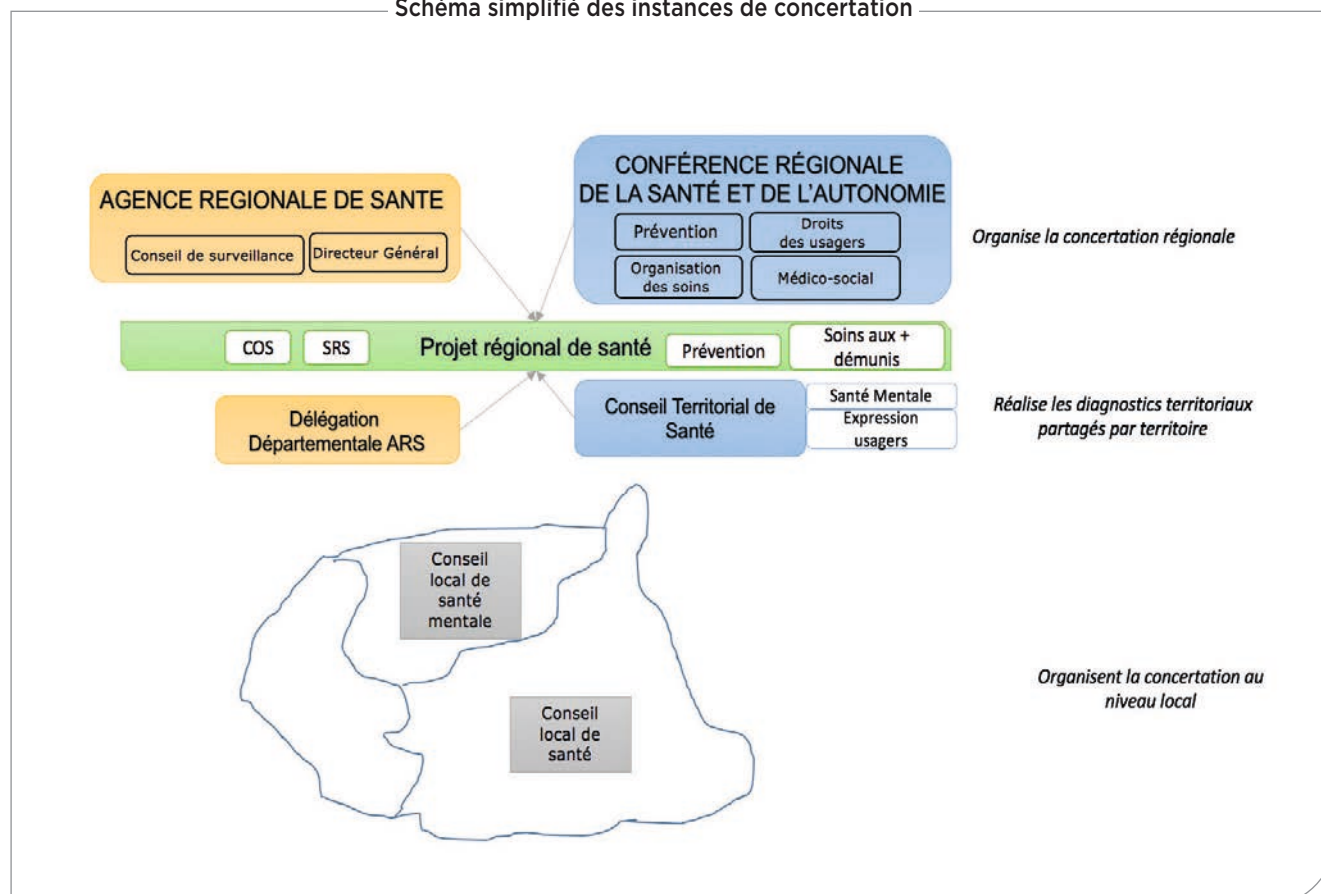
Dans le domaine de la santé mentale une organisation spécifique a été pensée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 (article 69) plus particulièrement aux niveaux local et territorial.

Cet article prévoit qu'un projet territorial de santé mentale est élaboré et mis en œuvre sur la base d'un diagnostic territorial partagé en santé mentale. Le texte spécifie que les projets territoriaux de santé mentale associent notamment des représentants des usagers ou encore les conseils locaux de santé mentale qui comprennent eux-mêmes des représentants des usagers.

Pour mettre en œuvre les actions de la politique territoriale de santé mentale, des contrats territoriaux de santé mentale sont signés entre l'ARS et les acteurs du territoire.

Les établissements du service public hospitalier signataires d'un même contrat territorial peuvent constituer entre eux une communauté psychiatrique de territoire.

Schéma simplifié des instances de concertation



4

UN FINANCEMENT POUR METTRE EN ŒUVRE CETTE POLITIQUE

IV.1 LES ACTEURS DU FINANCEMENT DES DÉPENSES DE SANTÉ

Plusieurs acteurs financent les dépenses de santé : la Sécurité sociale, l'État, les collectivités locales, les organismes de protection complémentaire (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) et les ménages. La part de chacun d'entre eux n'est pas identique.

La Sécurité sociale prend à elle seule les trois quarts du financement de la consommation de soins et biens médicaux (CSBM), le reste étant financé par les organismes de protection complémentaire et les ménages.

De son côté, l'État finance principalement les dépenses courantes de santé (DCS) portant sur la prévention, la formation et la recherche médicale ainsi que la prise en charge des soins des plus précaires (via la couverture maladie universelle complémentaire - CMU-C - ou l'aide médicale d'État - AME).

IV.2 LES CHIFFRES DE LA CONSOMMATION DE SOINS ET BIENS MÉDICAUX (CSBM) ET DES DÉPENSES COURANTES DE SANTÉ (DCS)

La consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) représente la valeur totale des biens et services qui concourent au traitement d'une perturbation provisoire de l'état de santé. Elle comprend :

- la consommation de soins hospitaliers, y compris la totalité des honoraires perçus par les médecins libéraux en établissement privé ;
- la consommation de soins de ville : en cabinets libéraux, ainsi que les soins en dispensaires, de laboratoires et cures thermale ;
- la consommation de transports de malades ;
- la consommation de médicaments en ambulatoire ;
- et la consommation d'autres biens médicaux (y compris optique médicale).

En 2020, la CSBM est évaluée à 209.2 milliards d'euros soit 3109 euros par habitant. L'augmentation de 0.4 % est la plus faible depuis 1950 et est une conséquence de la crise sanitaire. La CSBM est financée à 79.8 % par la Sécurité sociale.

Parallèlement, la part des organismes complémentaires (mutuelles, institutions de prévoyance et sociétés d'assurances) représente 12.3% de la dépense en 2020.

Enfin, la part du reste à charge des ménages dans la CSBM s'établit à 6.5 % de la CSBM.

La dépense courante de santé (DCS) au sens français est la somme de toutes les dépenses « courantes » engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé. La dépense de santé est dite « courante » parce qu'elle n'intègre pas les dépenses d'investissement en capital des établissements de santé et des professionnels libéraux.

Outre la CSBM, qui en représente les trois quarts, la dépense courante de santé comprend :

- les soins de longue durée : les soins aux personnes âgées regroupent les soins délivrés au sein des unités de soins de longue durée, dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou non (EHPA[D]) et ceux délivrés à domicile par les services de soins infirmiers à domicile (SSIAD). Les soins de longue durée aux personnes handicapées correspondent aux soins dans les établissements et services médico-sociaux (ESMS) ;
- les indemnités journalières maladie, maternité et accidents du travail ;
- les autres dépenses en faveur des malades : dépenses d'indemnisation de l'ONIAM et soins aux personnes en difficulté sociale ;
- les dépenses de prévention institutionnelle composée de la prévention individuelle primaire, qui vise à éviter l'apparition ou l'extension des maladies (vaccins...), la prévention individuelle secondaire, qui tend à repérer les maladies avant leur développement (dépistages...), la prévention collective à visée comportementale (lutte contre les addictions, éducation à la santé...) et environnementale (lutte contre la pollution, sécurité sanitaire de l'alimentation, prévention des risques professionnels...). Elle est dite « institutionnelle » car financée ou organisée par des fonds et des programmes de prévention nationaux ou départementaux ;
- les dépenses en faveur du système de soins : la recherche médicale et pharmaceutique et la formation des professionnels de la santé, ainsi que les subventions au système de soins nettes des remises conventionnelles ;
- les coûts de gestion du système.

La DCS s'établit à 284.5Md€ en 2020.

En 2018, le taux de croissance de la DCS est particulièrement bas (+1,4 %).

IV.3 L'OBJECTIF NATIONAL DES DÉPENSES DE SANTÉ (ONDAM)

L'Objectif national des dépenses de santé (Ondam) constitue l'objectif de dépenses à ne pas dépasser en matière de soins de ville et d'hospitalisation dispensés dans les établissements privés ou publics ainsi que dans les établissements médico-sociaux.

L'Ondam a été créé par les ordonnances de 1996. Il est fixé chaque année par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS).

Voté par le Parlement, l'Ondam ne constitue pas un budget mais plutôt un indicateur de maîtrise des dépenses de santé. Quand bien même les dépenses réalisées excèderaient cet objectif, le remboursement des prestations reste garanti tout au long de l'année. Ainsi, depuis sa mise en œuvre en 1997, l'Ondam a été systématiquement dépassé jusqu'en 2010. Depuis cette date, il est sous-exécuté, c'est-à-dire que les dépenses constatées sont inférieures à celles qui avaient été initialement prévues.

Cet objectif concerne les dépenses remboursées par l'ensemble des régimes d'assurance maladie. Il ne comprend pas les frais non couverts par l'assurance maladie : tickets modérateurs, dépassements d'honoraires médicaux...

L'Ondam est divisé en 6 sous catégories :

- dépenses de soins de ville ;
- dépenses relatives aux établissements tarifés à l'activité ;
- autres dépenses des établissements de santé ;
- contribution aux dépenses des établissements et services pour personnes âgées ;
- contribution aux dépenses des établissements et services pour personnes handicapées ;
- dépenses relatives aux autres modes de prise en charge.

IV.4 LE FINANCEMENT DES RÉGIMES OBLIGATOIRE D'ASSURANCE MALADIE

L'Assurance Maladie est constituée de trois principaux régimes : le régime général, le régime agricole et le régime social des indépendants. À côté, existent aussi d'autres régimes spécifiques.

Le régime général

L'Assurance Maladie (régime général) est l'assureur solidaire de quatre personnes sur cinq en France. Elle finance plus de 75 % des dépenses de santé.

Le régime agricole

Il couvre les exploitants et les salariés agricoles. Il est géré par la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (MSA).

Le régime social des indépendants

Depuis le 1^{er} janvier 2018, la **protection sociale des travailleurs indépendants** auparavant gérée par le Régime social des indépendants (RSI) **est confiée au régime général de la Sécurité sociale**, qui couvre déjà l'essentiel de la population française : Assurance Maladie, Assurance retraite et Urssaf.

De nombreux autres régimes spéciaux

Le système comprend également de nombreux autres régimes dit « spéciaux » : le régime des marins et inscrits maritimes, le régime des mines, de la SNCF, de la RATP, d'EDF-GDF, de la Banque de France, de l'Assemblée nationale, du Sénat, le régime des clercs et employés de notaire, le régime des ministres du culte, etc.

Pour le régime général de la branche maladie, l'essentiel des recettes provient des cotisations sociales et la contribution sociale généralisée (CSG),

La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) gère la branche maladie du régime général de la Sécurité sociale et pilote le réseau des caisses primaires d'assurance maladie (CPAM).

Le régime général compte près de 60 millions de bénéficiaires (y compris personnes affiliées à une section locale mutualiste).

91 % de la population est assurée par la CNAMTS qui finance 86 % de l'ensemble des dépenses d'assurance maladie.

La CNAMTS exerce ses responsabilités dans le respect de l'Ondam et de la Convention d'objectifs et de gestion (COG).

La COG est conclue entre l'État et la CNAMTS pour une durée de quatre ans. Elle détermine les objectifs pluriannuels de gestion, les moyens de fonctionnement pour les atteindre et les actions à mettre en œuvre.

Dans le cadre de la COG 2018-2022, l'État et l'Assurance Maladie poursuivent quatre objectifs majeurs :

- renforcer l'accès au système de soins ;
- contribuer à la transformation et à l'efficacité de notre système de santé ;
- rendre aux assurés un service maintenu à un haut niveau de qualité ;
- accompagner l'innovation numérique en santé ;
- réussir l'intégration des autres régimes en garantissant un fonctionnement efficient de la branche.

Les objectifs de la COG conclue entre l'État et la CNAMTS sont ensuite déclinés sous forme d'orientations opérationnelles en contrats pluriannuels de gestion (CPG) entre la CNAMTS et les CPAM. Le CPG précise ainsi, sous forme d'indicateurs, les actions concrètes à mettre en œuvre et les résultats à obtenir en tenant compte des conditions de réalisation au plan local.

IV.5 LE FINANCEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Jusqu'en 2003, les établissements de santé connaissaient des modes de financement différents selon leur nature juridique. Depuis 2004, la **Tarification à l'activité (T2A)** constitue le mode commun de financement pour les activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) des établissements publics et des établissements privés. Leurs ressources sont ainsi désormais calculées à partir d'une mesure de l'activité produite conduisant à une estimation de recettes.

Le prix de chaque activité est fixé chaque année par le ministre chargé de la Santé via le mécanisme des Groupe homogène de séjour (GHS) / Groupe homogène de malades (GHM). Le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet de classer le séjour de chaque patient au sein d'un GHM auquel est associé un (ou parfois plusieurs) GHS.

Ceux-ci conditionnent le tarif de prise en charge par les régimes d'assurance maladie.

Indépendamment de l'activité financée selon le principe de la T2A, un nombre important de missions assurées par les établissements auparavant pourvus d'une dotation globale, est financé par les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation interne (MIGAC), dont les missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Ces missions sont clairement identifiées et rémunérées par établissement, d'après une liste nationale.

Certaines activités spécifiques telles les urgences, la coordination des prélèvements d'organes et les greffes font par ailleurs l'objet d'un financement forfaitisé et certains médicaments onéreux et dispositifs médicaux sont pris en charge en sus des tarifs de prestations. Ces listes font l'objet de mises à jour régulières, par arrêté du ministre en charge de la santé.

IV.6 LE FINANCEMENT DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

L'article 70 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017 (article L221-1-3 du Code de la Sécurité sociale) créé, au sein de la CNAMTS, **un fonds national pour la démocratie sanitaire**. Les ressources de ce fonds sont constituées d'une fraction égale à 0,11 % du produit du droit de consommation sur les tabacs.

Ce fonds finance :

- le fonctionnement et les activités de l'Union nationale des associations agréées des usagers du système de santé mentionnée à l'article L1114-6 du Code de la Santé publique ;
- la formation de base dispensée aux représentants des usagers par les associations des usagers du système de santé agréées au niveau national et habilitées par le ministre chargé de la Santé à délivrer cette formation en application du II de l'article L1114-1 du même code ainsi que les indemnités des représentants des usagers ayant participé à ces formations.

Le fonds peut également participer au financement d'actions des associations des usagers du système de santé agréées au titre du même article L1114-1 et d'organismes publics développant des activités de recherche et de formation consacrées au thème de la démocratie sanitaire ainsi que des appels à projets nationaux portant sur les mêmes sujets.

Un arrêté des ministres chargés de la Santé, de la Sécurité sociale et du Budget doit fixer, chaque année, la liste des bénéficiaires des financements assurés par le fonds et les montants des sommes qui leur sont versées en application du présent article.

Le décret n° 2017-709 du 2 mai 2017 définit les modalités de fonctionnement de ce fonds :

- une convention financière est conclue avec chaque bénéficiaire du fonds ;
- le fonds ne peut être déficitaire ;
- le rapport annuel sur les financements réalisés dans le cadre du fonds est établi par le ministère en charge de la santé ;
- les financements attribués au titre du fonds sont fixés par arrêté.

L'Union nationale des associations agréées des usagers du système de santé (communément appelée France Assos Santé) est ainsi principalement financée par le fonds national pour la démocratie sanitaire.

Le développement de la démocratie sanitaire peut en outre être financé par le Fonds d'intervention régional (FIR).

Les ressources du FIR sont constituées d'une dotation de l'État, des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA). Pour 2019, l'enveloppe du FIR s'élève à 3,653 Md€, répartis entre les 18 agences régionales de santé.

Ce sont les ARS qui décident des actions et des expérimentations pouvant bénéficier du FIR.

Ces actions/expérimentations s'inscrivent dans un Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) conclu avec l'ARS.

Les missions du FIR sont organisées en cinq axes stratégiques qui s'inscrivent dans le cadre de la stratégie nationale de la santé, dont le développement de la démocratie sanitaire fait partie.

IV.7 LE FINANCEMENT DE L'INNOVATION

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement innovants. Ce cadre expérimental ouvre la possibilité de déroger à de nombreuses dispositions législatives et crée le fonds d'innovation en santé (FISS) pour accompagner ces expérimentations.

Une expérimentation n'est éligible que si elle nécessite au moins une dérogation à des règles de financement ou d'organisation de droit commun :

- dérogations à certaines dispositions du code de la sécurité sociale et code de l'action sociale et des familles : facturation, tarification, remboursement, prise en charge des produits de santé, paiement direct des honoraires par le malade ;
- dérogations à certaines dispositions du Code de la Santé publique : partage d'honoraires entre professionnels de santé, limitation des missions des établissements de santé (pour permettre des prestations d'hébergement non médicalisé), autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds (groupements), dispensation à domicile des dialysés.

Seront éligibles les expérimentations portant notamment sur la coordination du parcours de santé, la pertinence et la qualité des prises en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale, la structuration des soins ambulatoires et l'accès aux soins.

Les acteurs portant un projet local d'expérimentation pourront le faire remonter à l'Agence régionale de santé (ARS) concernée, les projets nationaux étant à adresser au rapporteur général du dispositif, placé directement auprès de la ministre. Pour ce faire, une trame de lettre d'intention et de projet de cahier des charges est mise à la disposition des acteurs pour formaliser leurs projets.

5

LES OUTILS AU SERVICE DE CETTE POLITIQUE ET STRATÉGIE

V.1 AU NIVEAU NATIONAL : LES PLANS ET PROGRAMMES NATIONAUX

La stratégie nationale de santé est mise en œuvre par des plans et des programmes opérationnels à portée nationale, définis ou révisés par arrêté du ministre chargé de la Santé et, le cas échéant, du ou des autres ministres intéressés, ainsi que par les projets régionaux de santé.

Ces plans, programmes et projets constituent le cadre, au niveau national et au niveau régional, de l'action de l'État et de ses établissements sur les déterminants de santé et sur l'organisation de la prévention collective, de la sécurité sanitaire et des services de santé, y compris des services médico-sociaux. Ils sont établis en tenant compte de l'évaluation des plans, programmes et projets antérieurs.

En outre, les plans, programmes et projets suivants concourent à la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé : les plans liés à telles ou telles pathologies, le plan national de santé publique, le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement ; les programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités ; les projets territoriaux de santé mentale ; le programme national relatif à la nutrition et à la santé ; les programmes et actions de lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé mentionnés ; le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins et les programmes nationaux de gestion du risque ; les programmes pluriannuels régionaux de gestion du risque et les plans d'actions pluriannuels régionaux d'amélioration de la pertinence des soins ; les programmes interdépartementaux d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie.

Les programmes d'action définis par les organismes gestionnaires du régime d'assurance maladie et de divers autres organismes concourent à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans, programmes et projets.

L'élaboration des plans, programmes et projets mentionnés au premier alinéa donne lieu, en tant que de besoin, à la réalisation d'études complémentaires, d'études d'impact ou d'évaluation de projets pilotes, qui permettent de comparer les coûts et les effets attendus de différentes modalités d'action envisagées, ou de préciser les conditions et les ressources nécessaires à leur mise en œuvre.

V.2 AU NIVEAU RÉGIONAL

V.2.1 Le Projet régional de santé (PRS)

Le Projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la Sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

Le projet régional de santé est constitué :

- 1. d'un cadre d'orientation stratégique**, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à **dix ans** ;
- 2. d'un schéma régional de santé**, établi pour **cinq ans** sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social.

Ces objectifs portent notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales en matière de santé, sur l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de la continuité et de la pertinence des prises en charge sanitaires et médico-sociales ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

Ils peuvent être mis en œuvre par les contrats territoriaux de santé, par les contrats territoriaux de santé mentale ou par les contrats locaux de santé.

- 3. d'un programme régional** relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.

Dans les territoires frontaliers et les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution, le projet régional de santé organise, lorsqu'un accord cadre international le permet, la coopération sanitaire et médico-sociale avec les autorités du pays voisin.

Le projet régional de santé est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis, dans le champ de leurs compétences respectives :

- du conseil de surveillance de l'Agence régionale de santé ;
- de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;
- des conseils départementaux de la citoyenneté et de l'autonomie prévus à l'article L149-1 du Code de l'action sociale et des familles ;
- du préfet de région ;
- des collectivités territoriales de la région.

Le projet régional de santé décline les plans et programmes nationaux et peut créer des plans ou programmes régionaux spécifiques.

Il contient également des contrats de gestion des risques conclus entre l'ARS et l'Assurance maladie.

V.2.1.1 Le cadre d'orientation stratégique

Le cadre d'orientation stratégique (Cos) détermine les objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans pour améliorer l'état de santé de la population, lutter contre les inégalités sociales et territoriales de santé, en particulier celles relatives à l'accès à la prévention, aux soins et à l'accompagnement médico-social.

Il comporte les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé. Les objectifs et les résultats attendus sont établis en cohérence avec ses objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie.

Ces objectifs portent notamment sur :

1. l'organisation des **parcours** de santé ;
2. le renforcement de la **pertinence**, de la **qualité**, de la **sécurité**, de la continuité et de l'efficacité des prises en charge et des accompagnements ;
3. les effets sur les déterminants de santé ;

Qu'est-ce qu'un déterminant de santé ?

À chaque étape de la vie, l'état de santé se caractérise par des interactions complexes entre plusieurs facteurs d'ordre socio-économique, en interdépendance avec l'environnement physique et le comportement individuel. Ces facteurs sont désignés comme les « **déterminants de la santé** ». Ils n'agissent pas isolément : c'est la combinaison de leurs effets qui influe sur l'état de santé.

Source Santé Publique France

4. le respect et la promotion des droits des usagers.

Le cadre d'orientation stratégique s'inscrit dans la perspective d'une amélioration de la coordination avec les autres politiques publiques ayant un impact sur la santé.

Le cadre d'orientation stratégique est révisé, après son évaluation, au moins tous les dix ans.

Il doit également comporter des dispositions visant à permettre aux usagers d'être acteurs de leur santé.

Le COS doit fixer les grands principes sur lesquels s'appuiera le schéma régional de santé (SRS) qui en constitue la traduction opérationnelle sur cinq ans.

V.2.1.2 Le schéma régional de santé

Le schéma régional de santé indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier et des soins de second recours. Pour plus de précisions sur ces notions se reporter à la partie V.3.2 de ce présent guide. Les dispositions contenues dans le schéma régional ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

Il fixe, pour chaque zone de répartition des activités, des équipements lourds et des laboratoires de biologie médicale :

- a) les objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'offre de soins, précisés par activité de soins et par équipement matériel lourd ;
- b) les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;
- c) les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé ;

Il fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'offre des établissements et des services médico-sociaux, sur la base d'une évaluation des besoins sociaux et médico-sociaux.

Il définit l'offre d'examens de biologie médicale, en fonction des besoins de la population.

Il comporte, le cas échéant, un volet consacré aux besoins de santé spécifiques des populations des zones de montagne, notamment en termes d'accès aux soins urgents et d'évacuation des blessés, et tenant compte des spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de ces territoires.

Au sein de ces zones sont définis des objectifs quantifiés pour chaque activité de soins ou équipement matériel lourd.

La délimitation de ces zones prend en compte, pour chaque activité de soins et équipement matériel lourd :

- les besoins de la population ;
- l'offre existante et ses adaptations nécessaires ainsi que les évolutions techniques et scientifiques ;
- la démographie des professionnels de santé et leur répartition ;
- la cohérence entre les différentes activités de soins et équipements matériels lourds soumis à autorisation ;
- les coopérations entre acteurs de santé.

La délimitation des zones concourt à garantir pour chaque activité de soins et équipement matériel lourd la gradation des soins organisée pour ces activités, la continuité des prises en charge et la fluidification des parcours, l'accessibilité aux soins, notamment aux plans géographique et financier, la qualité et la sécurité des prises en charge et l'efficacité de l'offre de soins.

V.2.1.3 Les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS)

Les programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins ont été élaborés pour la première fois en 1999 en application des dispositions de la loi d'orientation relative à la lutte contre les exclusions de 1998. Depuis cette date toutes les lois de santé ont confirmé le caractère prioritaire de l'axe santé des personnes démunies.

Prévu à l'article D1411-7 du Code de la Santé publique, le programme régional d'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies détermine, à échéance de cinq ans :

- les actions à conduire ;
- les moyens à mobiliser ;
- les résultats attendus ;
- le calendrier de mise en œuvre ;
- les modalités de suivi et d'évaluation.

Afin de réduire les inégalités sociales et territoriales en santé, le PRAPS s'attache à répondre à différents enjeux, avec l'objectif principal de favoriser un accès facilité et égalitaire à la prévention, à la promotion de la santé et au système de santé, et d'améliorer la cohérence dans le parcours de vie et de santé des personnes les plus démunies.

Le PRAPS doit ainsi permettre :

- de favoriser une meilleure connaissance des questions de santé liées à la précarité et dans ce cadre prendre notamment en compte parmi les déterminants de santé, le rôle des déterminants socio-économiques, notamment le lien entre santé et chômage ;
- d'impulser la mise en place de politiques publiques communes et cohérentes, dans la lutte contre la précarité afin de faciliter l'accès aux droits et d'éviter le renoncement aux soins ;
- d'améliorer et renforcer l'organisation et la coopération partenariale en santé.

À cet effet, plusieurs outils peuvent être mobilisés :

- les dispositifs spécifiques tels que les permanences d'accès aux soins de santé (PASS), destinées à faciliter l'accès des personnes démunies aux établissements de santé de droit commun ainsi que les lits halte soins santé (IHSS) et lits d'accueil médicalisés (IAM) ;
- les équipes mobiles psychiatrie précarité ;
- la médiation sanitaire et l'interprétariat linguistique.

Levier majeur pour le changement des pratiques et le développement des partenariats, ainsi que pour la mise en œuvre des parcours de santé, le PRAPS constitue un véritable cahier des charges pour l'ensemble des actions des professionnels en faveur des personnes démunies dans le champ de la santé.

V.2.1.4 Plans spécifiques régionaux

Chaque région peut définir des plans spécifiques régionaux qui leur sont propres.

V.3 AUX NIVEAUX TERRITORIAL ET LOCAL

V.3.1 Le diagnostic territorial partagé et le projet territorial de santé mentale

Le diagnostic territorial partagé a pour objet d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation.

Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant

une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville et aux zones de revitalisation rurale.

Le projet territorial de santé mentale est défini sur la base d'un diagnostic territorial partagé en santé mentale établi par les acteurs de santé du territoire.

Les diagnostics et les projets territoriaux tiennent compte des projets des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles territoriales de santé.

Le diagnostic, qui comprend un état des ressources disponibles, a pour objet d'identifier les insuffisances dans l'offre de prévention et de services sanitaires, sociaux et médico-sociaux et dans l'accessibilité, la coordination et la continuité de ces services, et de préconiser des actions pour y remédier.

Le diagnostic territorial partagé et le projet territorial de santé mentale sont arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des conseils locaux de santé ou des conseils locaux de santé mentale et du conseil territorial de santé. Le diagnostic et le projet territorial de santé mentale peuvent être révisés ou complétés à tout moment. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe des diagnostics et des projets territoriaux de santé la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et assure leur publication.

Les représentants des usagers siégeant en conseil territorial de santé doivent particulièrement s'intéresser à ce diagnostic plus particulièrement concernant l'identification des besoins de la population en s'appuyant notamment sur les travaux des ORS mais également sur les besoins identifiés par les associations du territoire.

V.3.2 Les parcours de santé au niveau territorial

V.3.2.1 L'organisation en ville

En ville, les professionnels de santé restent majoritairement installés dans des cabinets seuls parfois avec d'autres libéraux mais dans une forme d'exercice relativement isolée. Cependant, depuis quelques années se développent des dispositifs permettant un mode d'exercice différent (maisons de santé pluri professionnelles notamment). Ces dispositifs sont nombreux et peuvent prendre des noms différents en fonction des territoires, nous décrivons ici les principaux dispositifs créés par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016.

L'esprit de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 est le suivant :

- articuler sur les territoires de nouveaux dispositifs (ESP-CPTS-PTA-GHT) pour mieux organiser les parcours de santé des patients ;

- appuyer les initiatives professionnelles ;
- prendre le virage ambulatoire : déshospitalisation, maintien à domicile, développement de la coordination interne et externe aux structures de soins

Équipe de soins primaires (ESP)

Une équipe de soins primaires est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins de premier recours sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Elle peut prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé. Elles se situent à l'échelle de la patientèle.

L'équipe de soins primaires contribue à la structuration des parcours de santé. Son projet de santé a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs, la prévention, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population, ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.

L'initiative de création d'une ESP peut revenir à tout professionnel de santé de premier recours : infirmier, médecin généraliste, kinésithérapeute, pharmacien, sage-femme, etc.

Exemple 1 d'ESP : la maison de santé pluriprofessionnelle (MSP) est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.

Ces professionnels assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours et, le cas échéant, de second recours et peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le projet de santé est compatible avec les orientations des schémas régionaux. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé. Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut également être signé par toute personne dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé.

Exemple 2 d'ESP : les centres de santé sont des structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours. Ils assurent des activités de soins sans hébergement, au centre ou au domicile du patient, aux tarifs secteur 1, et mènent des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers. Ils peuvent mener des actions d'éducation thérapeutique des patients. Ils peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse.

Ils sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales ou des établissements publics de coopération intercommunale, soit par des établissements de santé.

Les centres de santé élaborent un projet de santé incluant des dispositions tendant à favoriser l'accessibilité sociale, la coordination des soins et le développement d'actions de santé publique.

Le projet médical du centre de santé géré par un établissement de santé est distinct du projet d'établissement.

Les médecins qui exercent en centre de santé sont salariés.

Communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS)

Il convient de bien distinguer d'une part, la coordination clinique de proximité centrée sur le patient dont les vecteurs peuvent être des maisons de santé pluri-professionnelles, des centres de santé, des équipes de soins primaires, des équipes de soins spécialisés ou d'autres formes d'organisations pluri-professionnelles capables d'apporter une réponse coordonnée de proximité, et d'autre part, **la coordination à l'échelle des territoires porteuse d'une réponse collective aux besoins de santé de la population via les CPTS.**

Une CPTS **est un réseau territorial constitué par des professionnels**, autour d'un projet de santé pour mieux répondre aux besoins de la population sur ce territoire.

La communauté professionnelle territoriale de santé est composée de professionnels de santé regroupés, le cas échéant, sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires, d'acteurs assurant des soins de premier ou de deuxième recours et d'acteurs médico-sociaux et sociaux concourant à la réalisation des objectifs du projet régional de santé.

Les membres de la communauté professionnelle territoriale de santé formalisent, à cet effet, **un projet de santé**, qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé. Le projet de santé précise en particulier le territoire d'action de la communauté professionnelle territoriale de santé. **Le projet de santé est réputé validé, sauf si le directeur général de l'agence régionale de santé s'y oppose dans un délai de deux mois** en se fondant sur l'absence de respect des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 ou sur la pertinence du territoire d'action de la communauté professionnelle territoriale de santé.

L'accord conventionnel interprofessionnel santé signé le 20 juin 2019 pose les missions socles/complémentaires des CPTS ainsi que ses modalités de financement :

3 missions prioritaires sont à mettre en œuvre progressivement :

- Faciliter l'accès à un médecin traitant et améliorer la prise en charge des soins non programmés en ville ;
- Organiser les parcours pluriprofessionnels autour du patient
- Développer la prévention à l'échelle d'une population.

2 missions complémentaires (option) :

- Renforcer la qualité et la pertinence des soins dans une dimension pluriprofessionnelle ;
- Développer la prévention à l'échelle d'une population. Accompagner les professionnels de santé sur le territoire.

Pour bénéficier du cadre d'accompagnement et de financement prévu par l'accord conventionnel, une CPTS doit :

- Élaborer un **projet de santé** qui doit être validé par l'Agence Régionale de Santé.
- Signer un **contrat tripartite avec l'ARS et l'assurance maladie** dont les principes doivent être conformes à un contrat type annexé à l'accord conventionnel.

■ **Pour en savoir plus sur CPTS, se reporter à la fiche Santé Info Droits Pratique B.7.1**

Les Dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes (ou DAC : Dispositif d'Appui à la Coordination)

La simplification des dispositifs d'appui à la coordination des parcours complexes s'inscrit dans une volonté de transformation du système de santé. L'ambition est de renforcer l'organisation territoriale des parcours de santé. Les dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes contribuent à cette ambition mais leur diversité et leur fragmentation limitent leur efficacité. C'est pourquoi les MAIA, les réseaux de santé, les PTA et les CTA de PAERPA, voire les CLIC, sur décision du Conseil Départemental, ont vocation à fusionner d'ici 2022.

Ce sont les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux et, le cas échéant, les structures qui les emploient qui peuvent solliciter un appui à la coordination des parcours de santé qu'ils estiment complexes.

Le dispositif d'appui à la coordination des parcours de santé complexes :

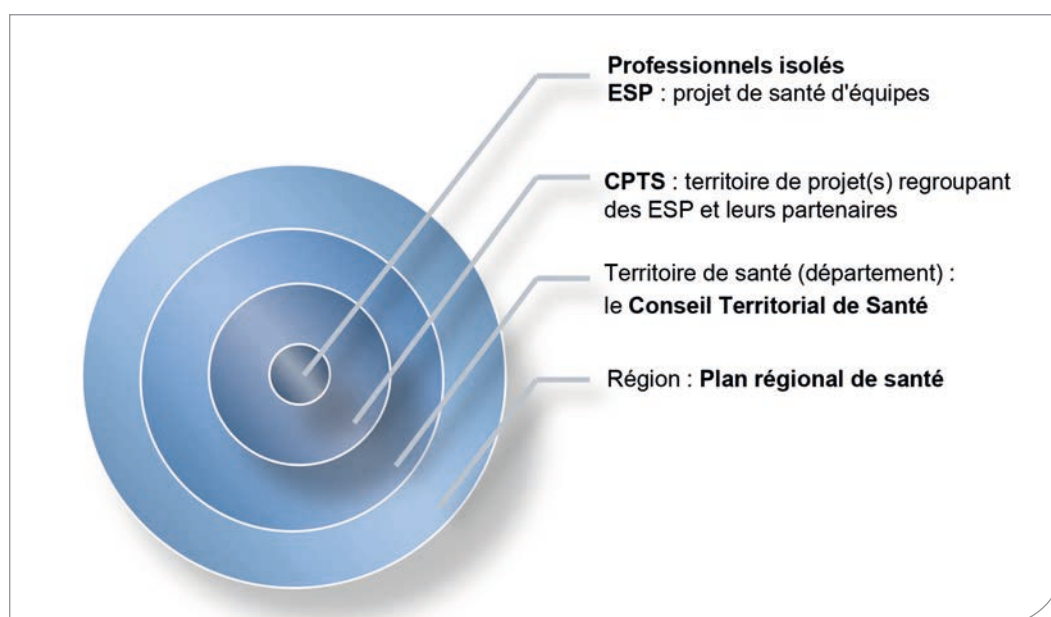
- Assure la réponse globale aux demandes d'appui des professionnels qui comprend notamment l'accueil, l'analyse de la situation de la personne, l'orientation et la mise en relation, l'accès aux

ressources spécialisées, le suivi et l'accompagnement renforcés des situations, ainsi que la planification des prises en charge. Cette mission est réalisée en lien avec le médecin traitant ;

- Contribue avec d'autres acteurs et de façon coordonnée à la réponse aux besoins des personnes et de leurs aidants en matière d'accueil, de repérage de situations à risque, d'information, de conseils, d'orientation, de mise en relation et d'accompagnement ;
- Participe à la coordination territoriale qui concourt à la structuration des parcours de santé

Les dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes disposent d'une gouvernance assurant la représentation équilibrée des acteurs des secteurs sociaux, médico-sociaux et sanitaires, intégrant notamment des représentants des usagers, du conseil départemental et des communautés professionnelles territoriales de santé. Cette gouvernance s'assure du respect du principe d'une intervention subsidiaire du dispositif d'appui par rapport à celle des professionnels de santé.

Le territoire du DAC est défini par les acteurs eux-mêmes. Ce territoire tient compte, autant que possible, d'autres territoires, notamment les territoires d'organisation de l'offre sociale, médico-sociale et sanitaire (CPTS, territoire d'action sociale...).



V.3.2.2 L'organisation en établissement

Les groupements hospitaliers de territoire (GHT)

Les groupements hospitaliers de territoires ont été créés par la loi de modernisation de notre système de santé. Ils prennent la suite des communautés hospitalières de territoires qui avaient été créées par la loi Hopital, Patient, Santé et Territoires de 2009. À la différence des CHT, un établissement public de santé doit être obligatoirement membre d'un GHT. Les GHT ont vocation à apporter une réponse publique à une offre de soins graduée au sein d'un territoire. Il y a aujourd'hui 135 GHT sur l'ensemble du territoire. Leur taille varie de deux établissements membres à une vingtaine. La moyenne que l'on trouve généralement au sein d'un GHT est de 7 à 8 établissements.

La mise en place des GHT repose sur :

- l'organisation de la gradation des soins hospitaliers et le développement des stratégies médicales et soignantes de territoire ;
- l'élaboration d'un projet médical partagé qui porte sur toutes les activités et qui organise une offre de soins de proximité et de recours.

Chaque GHT doit donc établir un projet médical partagé ainsi qu'un projet de soins partagé.

Le GHT repose sur des modalités de gouvernance reposant sur un établissement de santé support ainsi que la mise en place d'instances communes adaptées à ses besoins. De pôles inter-établissements permettant une organisation médicale et soignante de territoire.

Chaque établissement public de santé fait partie d'un GHT.

Le GHT n'a pas la personnalité morale.

Le groupement hospitalier de territoire a pour objet de :

- mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient ;
- d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité.

Dans chaque GHT, les établissements parties élaborent un projet médical partagé garantissant une offre de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours.

Les équipes médicales concernées par chaque filière qu'il mentionne participent à la rédaction du projet médical partagé.

Celui-ci est soumis pour avis au collège ou à la commission médicale de groupement, qui est informé chaque année par son président du bilan de sa mise en œuvre.

La mise en œuvre du projet médical partagé s'appuie, le cas échéant, sur les communautés psychiatriques de territoire afin d'associer les établissements publics de santé autorisés en psychiatrie qui ne sont pas parties au groupement.

Le projet médical partagé est élaboré pour une période maximale de cinq ans.

Les projets médicaux des établissements parties au groupement hospitalier de territoire sont conformes au projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire.

Chaque GHT est doté d'une instance usagers qui peut s'appeler commission ou comité. Lorsqu'elle s'appelle commission, elle

peut reprendre certaines missions des commissions locales, lorsqu'elle s'appelle comité elle se limite à un travail de mise en cohérence des travaux des commissions locales et à une analyse des plaintes et des événements indésirables liés à l'organisation en parcours ou filière.

La composition et les missions ne sont pas précisées par les textes réglementaires. Il existe un document publié par le ministère de la santé en collaboration avec France Assos Santé donnant des éléments sur ces aspects : http://social-sante.gouv.fr/IMG/doc/dgos_ght_modele_instance_representation_usagers.doc

Les groupements de coopérations sanitaires (GCS)

Le GCS est l'outil de coopération privilégié dans le cadre des coopérations entre le secteur public et privé, mais également entre la ville et l'hôpital. Il permet d'associer des établissements de santé publics comme privés, des centres de santé, des maisons de santé et des professionnels médicaux libéraux à titre individuel ou collectif, ou encore les acteurs du secteur médico-social. Il est doté, selon le cas, de la personnalité morale de droit public ou de droit privé.

VI.3.2.3 La télémédecine

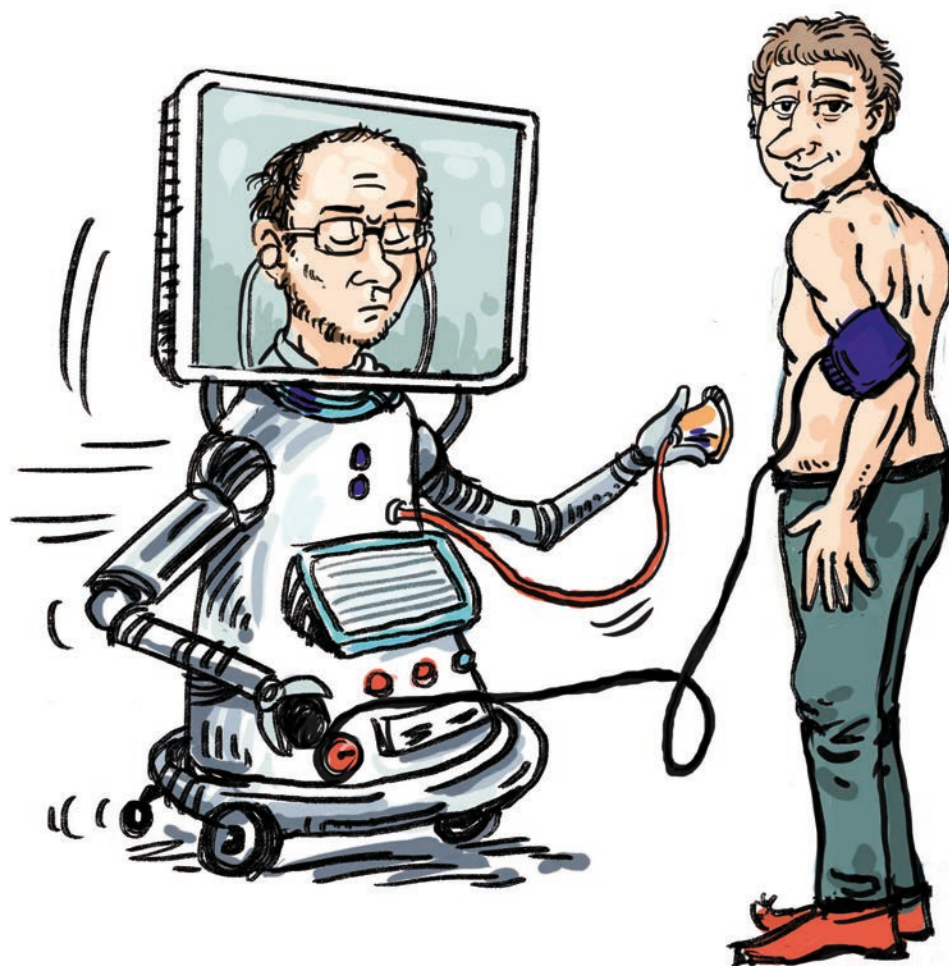
Définition et organisation

Telle que définie par l'article L6316-1 du Code de la Santé publique : « Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre sont fixées par décret ».

Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine définit les actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et leur éventuelle prise en charge financière.

- La **téléconsultation** a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé (mais également un psychologue diplômé et enregistré) peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation.
- La **téléexpertise** a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.
- La **télesurveillance médicale** a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.
- La **téléassistance médicale** a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre



professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte.

- La **réponse médicale** est apportée dans le cadre de la régulation médicale.

Modalités de financement

Les modalités de financement de la télémédecine se sont clarifiées.

- Le financement des actes de **téléconsultation (TLC)** et de **téléexpertise (TLE)** est entré dans le droit commun grâce à l'avenant conventionnel signé entre l'UNCAM et les syndicats de médecins (avenant 6). Les patients sont remboursés sous certaines conditions.
- La **télesurveillance médicale** demeure dans le cadre expérimental ETAPES pour une durée de 4 ans. Cela s'explique par une juste prise en compte de ses particularités : cette activité suppose que plusieurs types d'acteurs se coordonnent autour du patient : pour effectuer la tésurveillance médicale, pour fournir la solution technique, ou pour assurer l'accompagnement thérapeutique. Plus complexe à définir, la tésurveillance nécessite ainsi un temps d'appropriation et de développement plus long.

L'avenant 6 à la convention médicale et encadre deux types d'actes :

- À partir du 15 septembre 2018, la **téléconsultation**, qui implique une consultation à distance entre un médecin et un patient, ce dernier pouvant être assisté par un autre

professionnel de santé comme une infirmière, par exemple ; les tarifs et modalités de prises en charge de ces consultations sont les mêmes que pour les consultations de visu (de 25 € à 30 € selon les cas).

- À partir de février 2019, la **téléexpertise**, qui permet à un médecin de solliciter l'avis d'un confrère face à une situation médicale donnée. Elle est ouverte dans un premier temps à certaines catégories de personnes :
 - > en affection longue durée (ALD) ;
 - > atteintes de maladies rares ;
 - > résidant en zones dites « sous-denses » et dès lors qu'ils n'ont pas de médecin traitant ou rencontrant des difficultés à consulter rapidement ;
 - > résidant en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou dans des structures médico-sociales ;
 - > détenus, en raison de leur état de santé.

Elle s'élargira à tous les patients à partir de 2020.

Deux niveaux de tarifs de télé expertise sont prévus pour le médecin requis en fonction de la complexité du dossier du patient :

- la **téléexpertise de premier niveau** sera rémunérée à hauteur de 12 €, dans la limite de 4 actes par an, par médecin et par patient ;
- la **téléexpertise de second niveau** sera rémunérée à

hauteur de 20 €, dans la limite de 2 actes par an, par médecin et par patient.

Le médecin requérant est également rémunéré à hauteur de 5 € par téléexpertise de premier niveau et 10 € pour une téléexpertise de second niveau, dans la limite de 500 € par an.

Cet acte n'est pas facturé au patient concerné mais il fait l'objet d'une facturation directement entre l'Assurance maladie et les médecins qui y recourent, à la fois par celui qui demande un avis (le médecin requérant) et par celui qui le donne (le médecin requis). Le patient retrouvera trace de cet acte dans son décompte sur son compte personnel sur Ameli.

Conditions et modalités de prise en charge

Les règles de prise en charge sont identiques, selon la répartition habituelle entre la part prise en charge par l'Assurance maladie et la part de la complémentaire. Les soins concernant des affections longue durée seront pris en charge à 100%. Comme pour les consultations de visu, le tiers payant sera appliqué selon la situation du patient. Les modes de paiement restent les mêmes que pour une consultation, y compris la possibilité de recourir au paiement en ligne par le patient, par carte bancaire. La carte Vitale ne pouvant être lue à distance, la feuille de soins sera émise sans la vérification de ses droits qui sera faite via un service en ligne (ADRI).

Le parcours de soins coordonné devra être respecté. Cependant ces règles ne s'appliqueront pas aux patients qui n'ont pas de médecin traitant ou pour qui le médecin traitant n'est pas disponible dans le délai compatible avec leur état de santé. Dans ces situations, une organisation territoriale permettant le recours à la téléconsultation sans orientation par le médecin traitant seront mises en place ; il pourra s'agir par exemple de MSP, de centres de santé ou de communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

Information et consentement du patient

Quel que soit l'acte de télémedecine concerné, le patient devra être informé et son consentement acquis. Il devra aussi être connu du médecin qu'il consulte.

Chaque acte de télémedecine devra, comme tout acte médical, donner lieu à la réalisation d'un compte-rendu transmis au médecin demandeur (médecin requérant) à verser au dossier du patient, voire dans son dossier médical partagé (DMP) si ce dernier en possède un.

Pour en savoir plus sur la télémedecine et la téléconsultation, se reporter aux fiches *Santé Info Droits Pratique A.14 et A.14.1*

V.3.3 Les contrats territoriaux de santé

Pour répondre aux besoins identifiés dans le cadre des diagnostics territoriaux et sur la base des projets de santé des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles territoriales de santé, l'agence régionale de santé peut conclure des contrats territoriaux de santé.

Le contrat territorial de santé est publié sur le site internet de l'agence régionale de santé afin de permettre aux établissements de santé publics et privés, aux structures médico-sociales, aux professions libérales de la santé et aux représentants d'associations des usagers agréés de prendre connaissance des actions et des moyens financiers du projet.

Les équipes de soins primaires et les acteurs des communautés professionnelles territoriales de santé peuvent bénéficier des fonctions des plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.

V.3.4 Les contrats locaux de santé

La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'ARS, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social.

V.3.5 Les ateliers santé ville

L'Atelier santé ville a pour vocation de participer à l'amélioration de l'état de santé des populations et en particulier des habitants des quartiers les plus défavorisés, et vise à réduire les inégalités sociales et territoriales de santé.

L'Atelier santé ville met en place une politique locale et partenariale de santé à partir des besoins locaux identifiés. C'est une démarche d'animation territoriale qui a pour objet la coordination des acteurs et des actions locales de santé sur les quartiers prioritaires de la politique de la ville, en vue de permettre une articulation dynamique entre la politique de la ville et les politiques de santé, et de promouvoir la participation de la population sur les questions de santé. Elle vise à favoriser le développement de programmes locaux de santé publique concertés afin d'améliorer la cohérence et la pertinence des actions destinées aux populations les plus fragilisées, en mettant la prévention et la promotion de la santé au cœur du projet territorial avec les autres politiques publiques qui concourent à l'amélioration de la santé des populations.

6 LES ACTEURS

VI.1 AU NIVEAU NATIONAL

Outre le gouvernement et le Parlement qui fabriquent les lois, la loi de modernisation de notre système de santé a prévu en son article 1^{er} qu'une concertation préalable à tout projet de loi portant sur la politique de santé soit menée auprès des instances suivantes : **l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS).**

L'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) a été créée par la loi portant réforme de l'Assurance maladie du 13 août 2004 ; elle regroupe des représentants de 23 organisations syndicales de professionnels de santé en exercice libéral en France, reconnues officiellement les plus représentatives.

L'UNPS a notamment pour buts d'émettre des propositions relatives à l'organisation du système de santé français ainsi qu'à tout sujet d'intérêt commun aux professions de santé, et en particulier en ce qui concerne l'organisation des soins entre professionnels libéraux et secteur hospitalier, la démographie professionnelle, la permanence des soins, la formation interprofessionnelle et la maîtrise médicalisée.

De plus, l'UNPS négocie avec l'Assurance maladie l'accord-cadre interprofessionnel.

L'UNPS est consultée et rend des avis sur certaines propositions de décisions de l'UNCAM.

L'UNPS examine annuellement un programme de concertation avec l'UNCAM et l'UNOCAM.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie regroupe les trois principaux régimes d'Assurance maladie : le régime général, le régime agricole (MSA). Le régime social des indépendants (RSI) est en cours d'intégration dans le régime général.

Le rôle de l'Uncam est de :

- conduire la politique conventionnelle ;
- définir le champ des prestations admises au remboursement ;
- fixer le taux de prise en charge des soins.

L'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (UNOCAM)

L'UNOCAM est un lieu d'échange et de concertation au sein duquel les différentes familles d'organismes complémentaires d'assurance maladie (mutuelles, entreprises d'assurances et institutions de prévoyance) peuvent, sur un diagnostic partagé, construire des positions communes sur toute question relative à l'assurance maladie. Dans ce lieu, les responsables de ces institutions et leurs collaborateurs travaillent à l'élaboration de

prises de position et à la formulation de propositions consensuelles portant aussi bien sur les politiques conventionnelles, le prix des produits de santé que sur l'accès partagé aux données de remboursement.

L'Union nationale des associations agréées des usagers du système de santé (France Assos Santé)

Créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, cette Union a pour principales missions de :

- donner ses avis et propositions aux pouvoirs publics sur le fonctionnement du système de santé ;
- animer un réseau des associations agréées aux niveaux national et régional ;
- agir en justice pour la défense des intérêts de ses membres et de ceux des usagers ;
- représenter les usagers auprès des pouvoirs publics en vue de la désignation des délégués dans conseils, assemblées et organismes ;
- dispenser des formations dont la formation obligatoire de base.

Les collectivités territoriales (association des maires de France, association des départements de France).

VI.2 AU NIVEAU RÉGIONAL

Unions régionales des professionnels de santé (URPS)

Les Unions régionales des professionnels de santé ont été créées par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST).

Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, les URPS rassemblent, pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral sous le régime des conventions nationales avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Elles sont les interlocuteurs privilégiés de l'ARS sur toutes les questions impliquant les professionnels libéraux en Île-de-France. En ce sens, elles participent :

- à l'organisation de l'exercice professionnel, notamment en ce qui concerne la permanence des soins, la continuité des soins et les nouveaux modes d'exercice ;
- à des actions dans le domaine des soins, de la prévention, de la veille sanitaire, de la gestion des crises sanitaires, de la promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique ;
- au déploiement et à l'utilisation des systèmes de communication et d'information partagés.

Elles participent également à la mise en œuvre du projet régional de santé.

Unions régionales des associations agréées des usagers du système de santé (délégations France Assos Santé)

Elles déclinent au niveau régional les missions de l'Union nationale. Elles contribuent par leurs avis et propositions à la politique régionale de santé. Elles mènent des actions nationales ou spécifiques visant notamment à faire entendre la voix des usagers et faire valoir leurs droits.

VI.3 AU NIVEAU TERRITORIAL ET LOCAL

Un des principaux reproches que l'on fait à notre système de santé est sa complexité qui rend son organisation et sa logique difficilement lisible et compréhensible pour les usagers et les différents professionnels des champs sanitaires, médico-social et social.

La loi Hôpital, patients, santé et territoires de 2009 et celle de modernisation de notre système de santé de 2016 ont essayé de rendre plus visible cette organisation en proposant une offre de soins graduée avec comme clé d'entrée dans le système les professionnels du premier recours. Ces lois ont cherché à mieux préciser les missions des différents acteurs. Ces lois ont également voulu prendre en compte le fait que les prises en charge sont désormais de la responsabilité d'une équipe de pluri professionnelles.

L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécient en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé conformément au schéma régional de santé. Ces soins comprennent :

- la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
- la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- l'éducation pour la santé.

La médecine de ville

Les professionnels de santé, dont les médecins traitants, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

Les missions du médecin généraliste de premier recours précisées à l'article L4130-1 du Code de la Santé publique sont notamment les suivantes :

1. Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé. Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux ;

2. Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social ;
3. S'assurer de la coordination des soins nécessaires à ses patients ;
4. Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels qui participent à la prise en charge du patient ;
5. S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé ;
- 5 bis. Administrer et coordonner les soins visant à soulager la douleur. En cas de nécessité, le médecin traitant assure le lien avec les structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur ;
6. Contribuer aux actions de prévention et de dépistage ;
7. Participer à la mission de service public de permanence des soins ;
8. Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales.

Les missions du médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours comprennent les actions suivantes définies à l'article L4130-2 du Code de la Santé publique :

1. Compléter la prise en charge du patient par la réalisation d'une analyse diagnostique et thérapeutique d'expertise, la mise en œuvre du traitement approprié ainsi que le suivi des patients, selon des modalités propres aux compétences de chaque discipline ;
2. Contribuer à la prévention et à l'éducation pour la santé ;
3. Participer à la mission de service public de permanence des soins ;
4. Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales.

Le médecin spécialiste de deuxième recours peut intervenir en tant que médecin correspondant, en lien avec le médecin généraliste, pour le suivi conjoint du patient et l'élaboration du projet de soins.

Le médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours intervient en coopération avec les établissements de santé et contribue à la prévention des hospitalisations inutiles ou évitables.

D'autres professionnels de santé médicaux (sages-femmes, pharmaciens, chirurgiens-dentistes) ainsi que des professionnels de santé non médicaux (infirmiers et infirmières libérales, kinésithérapeutes, psychomotriciens, aides-soignants...) sont des acteurs importants de la prise en charge des populations et de leurs parcours au sein des territoires.

Les établissements de santé

Les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés assurent, en tenant compte de la singularité et des aspects psychologiques des personnes, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé.

Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec ou sans hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du Code de l'action sociale et des familles.

Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils départementaux pour les compétences qui les concernent.

Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale.

Ils peuvent participer à la formation, à l'enseignement universitaire et post-universitaire, à la recherche et à l'innovation en santé. Ils peuvent également participer au développement professionnel continu des professionnels de santé et du personnel paramédical.

Le service public hospitalier exerce l'ensemble des missions dévolues aux établissements de santé ainsi que l'aide médicale urgente, dans le respect des principes d'égalité d'accès et de prise en charge, de continuité, d'adaptation et de neutralité.

Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui exercent en leur sein garantissent à toute personne qui recourt à leurs services :

- un accueil adapté, notamment lorsque la personne est en situation de handicap ou de précarité sociale, et un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé ;
- la permanence de l'accueil et de la prise en charge, notamment dans le cadre de la permanence des soins organisée par l'agence régionale de santé compétente dans les conditions prévues au présent code, ou, à défaut, la prise en charge par un autre établissement de santé ou par une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires ;
- l'égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité ;
- l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires du Code de la sécurité sociale.

Le patient bénéficie de ces garanties y compris lorsqu'il est transféré temporairement dans un autre établissement de santé ou dans une autre structure pour des actes médicaux.

Le service public hospitalier est assuré par :

- les établissements publics de santé ;
- les hôpitaux des armées ;
- les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier et qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) ;
- les autres établissements de santé privés habilités, après avis favorable conforme de la conférence médicale d'établissement, à assurer le service public hospitalier.

Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle des ARS. Leur objet principal n'est ni industriel, ni commercial. Ils sont dotés d'un statut spécifique, qui tient compte en particulier de leur implantation locale et de leur rôle dans les stratégies territoriales pilotées par les collectivités territoriales.

Le ressort des centres hospitaliers peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Ils sont créés par décret lorsque leur ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans les autres cas. À Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, il est territorial.

Les collectivités territoriales participent à leur gouvernance. Elles sont étroitement associées à la définition de leurs stratégies afin de garantir le meilleur accès aux soins et la prise en compte des problématiques de santé dans les politiques locales. Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire.

Sont qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif les centres de lutte contre le cancer définis à l'article L. 6162-1 du Code de la Santé publique et les établissements de santé privés gérés par les personnes morales de droit privé remplissant les conditions et ayant obtenu l'habilitation et qui poursuivent un but non lucratif.

Les centres de lutte contre le cancer (CLCC) sont des établissements de santé qui exercent leurs missions dans le domaine de la cancérologie. À titre subsidiaire et en vue d'en optimiser leur utilisation, ils peuvent, dans des conditions définies par le contrat d'objectifs et de moyens, ouvrir leurs plateaux techniques et leurs équipements à des patients relevant d'autres pathologies. Ce sont des établissements de santé privés à but non lucratif. Ils participent au service public hospitalier et assurent une prise en charge du patient en conformité avec les tarifs conventionnels, sans aucun dépassement d'honoraires.

Les établissements à but lucratif (les cliniques) sont le plus souvent constitués sous forme de sociétés de personnes ou de capitaux, au sein desquelles s'exerce l'activité libérale des praticiens. Ils peuvent participer au service public hospitalier sous certaines conditions.

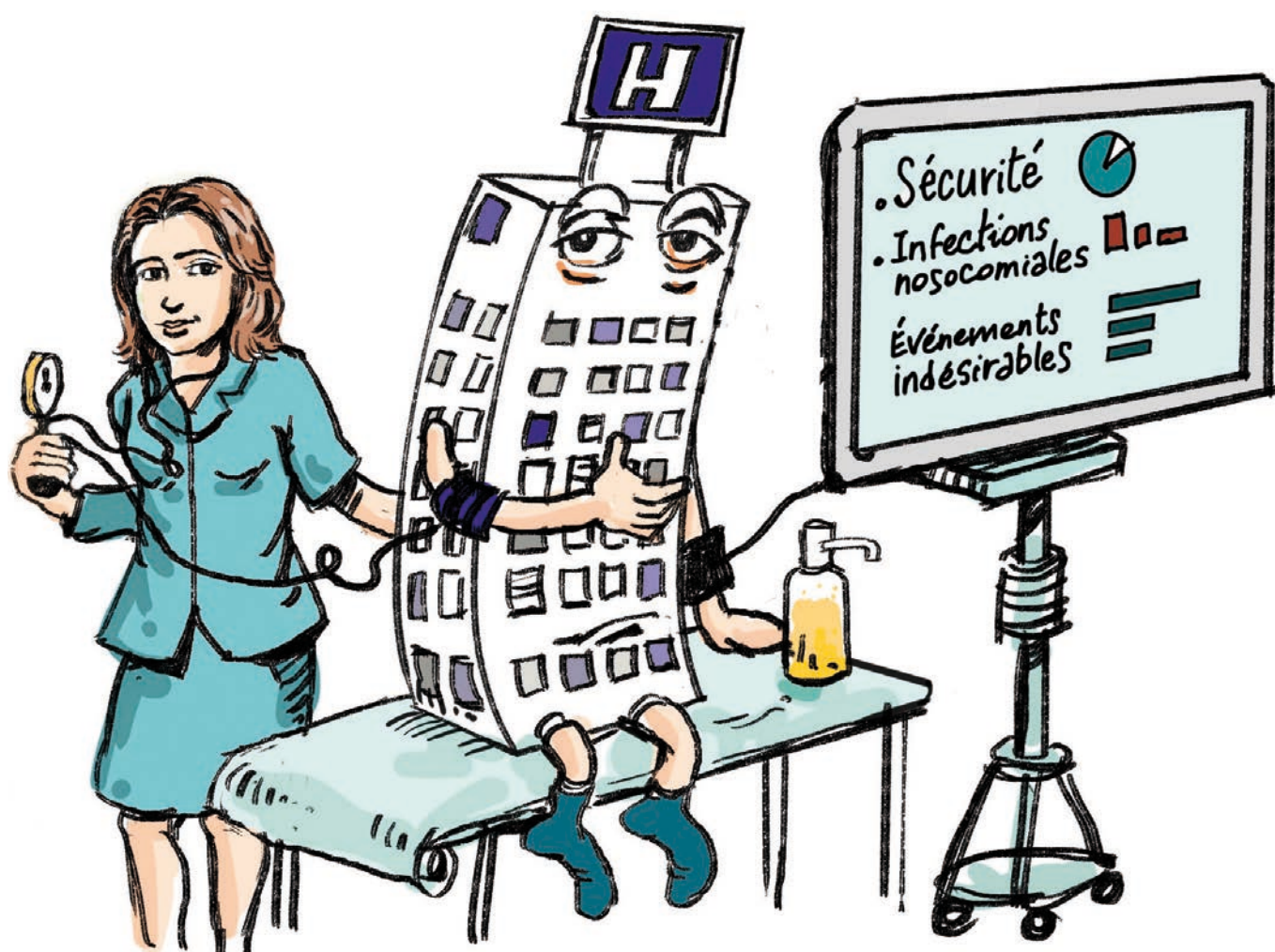
Les associations de patients et des usagers

Au-delà de la représentation des intérêts des usagers du système de santé, les associations de patients et des usagers mettent en place de nombreuses actions d'accompagnement, d'éducation, de promotion de la santé. Elles participent également activement à l'information de la population sur l'organisation du système de santé, sa qualité, sa sécurité. Elles participent aussi au débat public autour de ces enjeux.



TROISIÈME PARTIE

Qualité des soins et sécurité des patients



1

LE PROGRAMME NATIONAL
POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Le programme national pour la sécurité des patients a été lancé en février 2013 par la ministre de la Santé. Ce plan avait pour objectif de mieux faire connaître les enjeux de la sécurité des patients, de renforcer les initiatives d'apprentissage et d'amélioration des pratiques et organisations. Il s'est appuyé sur les différents professionnels et les usagers. Ce plan se déclinait en 3 axes :

- axe 1 : information du patient – le patient co-acteur de sa sécurité ;
- axe 2 : améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins (EIAS) ;
- axe 3 : formation, culture de sécurité, appui.

Ce programme s'est terminé en 2017. Un bilan du plan 2013-2017 a été effectué par le Haut conseil de la santé publique (HCSP).

Celui-ci a émis des préconisations de trois ordres :

- promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients ;
- poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients ;
- déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients.

Le détail des préconisations du Haut conseil de la santé publique sont accessibles au lien suivant :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp/pnsp>

2

LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

II.1 QU'EST-CE QUE LA CERTIFICATION ?

La certification des établissements de santé est une obligation légale depuis 1996. Elle est pilotée par la HAS et évalue la qualité et la sécurité des soins délivrés par les établissements de santé. Elle s'intéresse à la fois à la prise en charge du patient et à la dynamique d'amélioration des établissements. Les objectifs de qualité et de sécurité à atteindre par l'établissement sont fixés dans le manuel de certification : ce sont les références.

La nouvelle V2020 qui bouleverse les versions précédentes, avec une vraie volonté de recentrer la certification sur les pratiques de terrain. Elle se déroule en 4 étapes :

1. Engagement dans la procédure
2. Évaluation en 2 temps : une ou des évaluation(s) interne(s) (transmission possible mais non obligatoire à la HAS) et une évaluation externe par des experts visiteurs.
3. Décision
4. Publication des résultats

L'engagement dans la démarche s'effectue via le site internet Calista (système d'information de la certification).

L'évaluation interne permet à l'établissement de santé de faciliter l'appropriation du référentiel par les professionnels. Pour ne pas mobiliser l'énergie des professionnels au détriment de réalisations concrètes au bénéfice direct des patients, la transmission de l'évaluation interne de l'établissement à la HAS n'est plus obligatoire.

L'établissement est informé de la date de la visite et de la

composition de l'équipe d'experts-visiteurs au moins 3 mois avant la visite. Le programme de visite est élaboré par la HAS en collaboration avec l'expert-visiteur chargé de l'établissement. Il liste l'ensemble des évaluations à réaliser (méthodes appliquées et personnes rencontrées).

Quinze jours après la visite, l'établissement reçoit son rapport de visite composé :

- des résultats des évaluations réalisées par les experts-visiteurs ;
- des synthèses par chapitre ;
- des éventuelles fiches anomalies.

Les synthèses sont une appréciation sur les résultats, soulignant soit les améliorations attendues soit l'excellence des niveaux atteints. À réception de ce rapport de visite, l'établissement de santé peut rédiger des observations. Il est également invité à fournir une appréciation sur la conduite globale de la visite. La HAS fonde sa décision sur le rapport de visite des experts-visiteurs et les observations de l'établissement.

Pour être éligible à la certification, le score global, calculé à partir de résultats des critères standards et impératifs, doit être supérieur ou égal à 50 %. Pour un critère impératif, en cas d'anomalie, la HAS se réserve le droit de refuser la certification.

La HAS base sa décision sur les résultats des critères de l'évaluation externe complétés par les observations de l'établissement, par l'analyse des résultats aux critères et de la criticité des anomalies constatées sur les critères impératifs. Elle prend sa décision selon 4 niveaux :

- Haute qualité des soins : établissement certifié avec mention
- Qualité des soins confirmée : établissement certifié

- Qualité des soins à améliorer : établissement certifié sous conditions
- Qualité des soins insuffisante : établissement non certifié

Le rapport de certification fait l'objet d'une diffusion publique sur le site Internet de la HAS www.has-sante.fr. L'établissement de santé doit assurer une diffusion interne du rapport de certification. Il doit notamment le porter à la connaissance :

- de l'instance délibérante de la CME ;
- de la commission des usagers des établissements de santé.

Par ailleurs, l'établissement informe les personnes hospitalisées des résultats de la certification. Il a la possibilité d'afficher dans ses locaux ou sur ses supports de communication le macaron attestant de la décision de certification.

II.2 QUEL EST LE RÔLE DES REPRÉSENTANTS DES USAGERS ?

Le rôle et le positionnement des représentants des usagers dans le cadre de la certification ont été précisés en collaboration avec des représentants des usagers. Une fiche pratique informative « *Les représentants des usagers dans la certification pour la Qualité des soins* » a été conçue avec ces derniers afin de préciser et faciliter la contribution des représentants des usagers tant au niveau de l'élaboration du compte qualité que du déroulement de la visite.

C'est l'occasion pour les représentants des usagers de définir les priorités à faire valoir sur les différentes thématiques, les points qui leur semblent être des risques à prendre en compte par l'établissement, les pistes d'amélioration à prendre en compte dans le plan d'actions.

La participation des représentants des usagers renforce la finesse de l'évaluation réalisée dans la mesure où elle donne accès à des retours, des points de vue ou regards de nature différente, qui, en les croisant avec ceux des professionnels, permettent d'obtenir une photographie plus complète de la situation de l'établissement, de ses forces et de ses faiblesses.

Une réelle implication des représentants d'usagers, en collaboration avec les professionnels, favorise la résolution des dysfonctionnements constatés dans l'établissement.

Enfin, le représentant des usagers peut jouer un rôle dans l'information sur l'existence et les enjeux de la certification auprès du grand public.

La participation des représentants des usagers à l'évaluation interne

Les représentants des usagers contribuent à l'évaluation interne au regard des attendus du référentiel.

Ils participent à la cotation de chaque critère applicable à l'établissement. Leur rôle ne se cantonne pas exclusivement aux droits des patients mais à toutes les étapes de la prise en

charge qui met en relation un professionnel et un usager.

L'implication des représentants des usagers lors de la visite de certification

La visite des experts-visiteurs mandatés par la HAS se déroule sur une durée de 3 à 5 jours généralement, parfois plus pour les établissements de taille plus importante. Leur programme de visite est envoyé à l'établissement quelques semaines auparavant. Il se structure autour de temps d'échanges entre l'équipe des experts-visiteurs et la gouvernance de l'établissement, la mise en oeuvre des méthodes d'investigation.

La présence des représentants des usagers est prévue à différents temps de manière obligatoire.

- Lors de la réunion d'ouverture : la direction, le président de CME, les représentants des usagers, les experts-visiteurs se présentent. Cette rencontre doit permettre à l'établissement de présenter ses missions et son organisation générale. Les experts-visiteurs rappellent le cadre et les enjeux de la visite.
- Lors de la rencontre spécifique entre les représentants des usagers et un des experts-visiteurs : cet échange de 1 heure a pour objectif de recueillir l'expérience des représentants des usagers et de contribuer de manière complémentaire et spécifique à l'évaluation de certains critères.

Il est conduit sur la base d'un guide d'entretien.

Lors du bilan journalier du matin les représentants des usagers peuvent y assister afin d'avoir la possibilité de répondre à certaines questions des experts-visiteurs mais aussi de participer à la réflexion de la Direction et des équipes.

Lors de la séance de restitution plénière : les représentants d'usagers participent à cette séquence de 1 heure en fin de visite, qui a pour objectif de présenter les résultats quantitatifs et qualitatifs par chapitre du référentiel. Cette séance est riche d'enseignements sur les forces et les pistes d'amélioration de l'établissement mais ne donne pas lieu à des échanges entre les experts-visiteurs et l'établissement.

3

LA COMMISSION DES USAGERS
DANS LA DÉMARCHE QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES SOINS

Cette commission, créée par la loi du 4 mars 2002, est instituée au sein de chaque établissement de santé public ou privé, et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé.

Le rôle, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers ont été précisés par les décrets des 2 mars 2005 et 1^{er} juin 2016 et sont codifiés aux articles L1112-3 et R1112-79 à R1112-94 du Code de la Santé publique. Cette commission, créée par la loi du 4 mars 2002, est instituée au sein de chaque établissement de santé public ou privé, et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé.

III.1 RÔLE

La commission poursuit deux objectifs principaux. D'une part, veiller au respect des droits des usagers et faciliter leurs démarches et, d'autre part, contribuer également à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches, en recevant toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Elle rend compte de ses analyses et propositions.

- **Pour en savoir plus sur le rôle de la commission des usagers en matière de respect des droits des usagers, ne pas hésiter à se reporter à la partie IV de ce même guide ou à consulter la fiche Santé Info Droits Pratique B.2 : « La commission des usagers : son rôle dans l'examen des plaintes ».**

III.2 COMPOSITION

La commission des usagers est composée, a minima, du représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet, de deux médiateurs, un médecin et un non médecin, et leurs suppléants désignés par le représentant légal de l'établissement, et de deux représentants des usagers et leurs suppléants désignés par le directeur de l'Agence régionale de santé, sur proposition des associations agréées.

Parmi ces cinq membres sont élus un président et un vice-président qui ne peuvent appartenir à la même catégorie de représentant. Par exemple si le président est un représentant des usagers, la vice-présidence ne pourra être assurée par un représentant des usagers.

- **Pour en savoir plus : Fiche Boîte à outils du RU n° 10 : Présider ou pas, la Commission des usagers ? Telle est la question !**

Par ailleurs, le règlement intérieur de chaque établissement peut compléter la composition de la commission en prévoyant la présence de membres supplémentaires. La liste des membres pouvant éventuellement compléter la commission des usagers est prévue par l'article R1112-81 du Code de la Santé publique et dépend de la nature juridique de l'établissement (établissement public de santé, APHP, établissement privé, groupement de coopération sanitaire).

La durée du mandat des médiateurs et des représentants des usagers est fixée à trois ans renouvelable.

III.3 FONCTIONNEMENT

La commission se réunit sur convocation de son président une fois par trimestre et aussi souvent que nécessaire pour procéder à l'examen des plaintes et réclamations. La réunion est de droit à la demande de la moitié au moins des membres ayant voix délibérative. L'ordre du jour qui comporte notamment les questions dont l'inscription a été demandée par la moitié au moins des membres ayant voix délibérative est arrêté par le président et communiqué aux membres de la commission au moins huit jours avant la réunion. Le délai peut être réduit en cas d'urgence.

En cas de partage égal des voix, la voix du Président est prépondérante.

- **Pour en savoir plus : Fiche Boîte à outils du RU n° 7 : L'ordre du jour idéal : sur quoi travailler ?**

III.4 LA DÉMARCHE QUALITÉ

Aux termes de l'article L1112-3 du Code de la Santé publique, la commission des usagers doit contribuer à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches. Pour ce faire, elle est associée à la politique qualité et sécurité élaborée par la commission ou conférence médicale d'établissement (CME). Elle reçoit alors toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment :

- l'ensemble des plaintes et réclamations des usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données ;
- les événements indésirables graves et les actions menées pour y remédier ;
- les résultats des enquêtes concernant l'évaluation de la satisfaction des usagers.

Forte de ces constats, la commission des usagers peut formuler toutes recommandations visant à améliorer la qualité de l'accueil et de la prise en charge des personnes hospitalisées et de leurs proches. La commission est donc un lieu d'observation, de synthèse et de propositions. Son activité est résolument ancrée dans une démarche de qualité et de sécurité, et vient en complément d'autres procédures telles que la certification de la Haute autorité de santé, la gestion des risques ou plus particulièrement la lutte contre les infections nosocomiales... Son action est d'autant plus intéressante qu'elle permet un regard croisé entre les soignants, les représentants de l'administration et les représentants des usagers. Elle assure le suivi de ses recommandations.

Par ailleurs, les établissements de santé ont l'obligation de mettre à disposition du public les résultats des indicateurs de qualité des soins et de sécurité des patients. Ainsi, la commission des usagers doit veiller au respect de cette obligation et se voir communiquer ces mêmes résultats. Cette mission d'amélioration de la qualité et de la sécurité permet de renforcer le sentiment pour l'utilisateur que sa plainte, ses observations, voire ses éventuelles recommandations sont prises en compte par l'établissement et que son expérience servira à l'amélioration de la prise en charge des autres malades.

La commission des usagers, les autres instances de l'établissement et le rapport annuel

Le rôle de la commission des usagers est théoriquement central dans le cadre de la politique qualité et sécurité de l'établissement : tous les éléments qui permettent de juger de la qualité de la prise en charge et de la sécurité des patients sont recueillis et analysés par les membres de la commission des usagers, y compris les éléments traités par les autres instances non obligatoires de l'établissement (comité de lutte contre les infections nosocomiales, comité de lutte contre la douleur, comité de liaison alimentation nutrition...). L'implication des représentants des autres instances (CME, comité technique d'établissement, commission des soins infirmiers...) constitue des leviers pour relayer la politique qualité et sécurité.

La commission des usagers est également en charge de la rédaction annuelle d'un rapport sur les droits des usagers et les recommandations sur la politique qualité. Ce rapport est transmis et débattu en CME et au sein du conseil de surveillance ou de l'organe qualifié. À cet effet, le rôle de la commission des usagers a été renforcé depuis la loi HPST de 2009 qui a confié à la CME la construction d'un programme d'actions relatif à la qualité des soins, la sécurité des patients et les conditions de leur prise en charge. La loi de modernisation de notre système de santé de 2016 précise, quant à elle, que la commission des usagers doit être associée à l'élaboration de ce programme. Elle peut se saisir de tout sujet se rapportant à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions et est informée des suites qui leur sont données.

La loi de janvier 2016 précise que la commission des usagers bénéficie d'une présentation au moins une fois par an des événements indésirables graves survenus au cours des douze derniers mois ainsi que les actions menées par l'établissement pour y remédier. Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent.

Pour en savoir plus sur les événements indésirables, se reporter au chapitre IV - Les signalements obligatoires

Enfin, la commission des usagers peut proposer un projet des usagers dans lequel est exprimé les attentes et propositions des usagers au regard de la politique d'accueil, de la qualité et de la sécurité de la prise en charge et du respect des droits des usagers. Ce projet a pour objectif d'être intégré au projet d'établissement.

Le rôle de la commission des usagers dans la procédure de certification de l'établissement de santé

La certification (ex-accréditation) est une procédure d'évaluation externe, indépendante de l'établissement de santé et des organismes de tutelle. Elle est effectuée par des professionnels de santé de la HAS (dénommés expert-visiteurs) au sein de tous les établissements sanitaires, publics comme privés, et concerne l'ensemble du fonctionnement et des pratiques de l'établissement. La commission des usagers et les représentants des usagers participent avec les professionnels de l'établissement aux différentes étapes de cette certification.

Pour en savoir plus sur la certification, voir *supra* Chapitre II - La certification des établissements de santé

4

LES SIGNALEMENTS OBLIGATOIRES

IV.1 LES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS

Une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours de la prise en charge d'un patient (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive, éducative, opératoire) par un professionnel ou un établissement de santé.

Si les infections associées aux soins ne concernent pas exclusivement celles qui ont été contractées dans un établissement de santé, les dispositifs de lutte contre celles-ci s'inscrivent principalement au sein des établissements de santé.

IV.1.1 Le renforcement de la lutte contre les infections associées aux soins

Lorsque l'on entre dans un établissement, c'est pour y être soigné. On ne pense pas que l'on peut en ressortir avec une nouvelle pathologie parfois plus grave que celle pour laquelle on est entré.

Et pourtant, les infections associées aux soins sont à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité non négligeables puisque l'on estime aujourd'hui que 5 à 10 % des patients contractent une infection nosocomiale pendant leur séjour hospitalier.

Est considérée comme nosocomiale, toute infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation dans un établissement de santé, dans un cabinet médical alors qu'elle était absente à l'admission du patient. Et dès lors qu'elle est apparue dans les 30 jours suivants l'intervention chirurgicale ou dans l'année qui suit la pose d'une prothèse.

Au total, chaque année, de 600 000 à 1 100 000 cas d'infections sont relevés, et environ 4 200 décès seraient dus à cette cause.

La France s'est engagée tardivement dans la lutte contre ces infections, puisque ce n'est qu'en 1988 que furent créés les Comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) dans tous les établissements publics de santé. Depuis, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a renforcé les exigences à atteindre en matière de qualité et de sécurité des soins pour tous les établissements de santé. Elle confère sur ces questions un rôle accru à la commission/conférence médicale d'établissement qui est assistée par le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et l'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH), experte dans la gestion du risque infectieux concernant les patients, les professionnels et toute personne fréquentant l'établissement. (circulaire DGOS/PF2 n° 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé).

Depuis 1988, le processus s'est accéléré par la création de

nouvelles instances : centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) au niveau interrégional afin de favoriser la coordination inter-hospitalière, Comité technique national des infections nosocomiales (CTNIN) situé au sein du Conseil supérieur d'hygiène, Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (CTINILS).

Ce dernier, dépendant du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, mène les missions suivantes :

- fournir une expertise en matière d'évaluation et de gestion du risque infectieux chez l'homme en milieu de soin ;
- élaborer des avis ou recommandations relatifs à la prévention du risque infectieux chez l'homme en milieu de soin et aux bonnes pratiques d'hygiène ;
- examiner toute question d'ordre scientifique ou technique relative au risque infectieux chez l'homme en milieu de soin.

Le comité peut être saisi par le ministre chargé de la Santé de toute question relevant de son domaine de compétence.

Le premier plan gouvernemental sur cinq ans (1995-2000) avait pour but d'améliorer la qualité des soins hospitaliers et de mieux contrôler le risque infectieux nosocomial. La lutte contre les infections nosocomiales a été déclarée « action prioritaire » en 1998.

Diverses initiatives étatiques ont ainsi vu le jour :

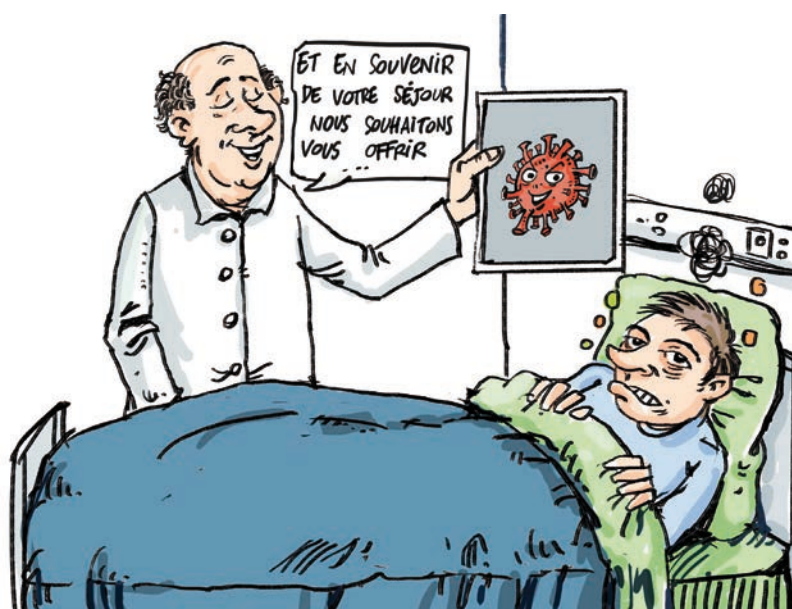
- en 2006 : création des antennes régionales de la lutte contre les IN (ARLIN) par arrêté ;
- en 2011 : plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 ;
- enfin, en 2015 : PROPIAS, programme national d'action de prévention des infections associées aux soins qui s'articule autour de 3 axes prioritaires relatifs à la prise en charge du patient et de son parcours au sein des secteurs d'offre de soins : développer la prévention des infections associées aux soins ; renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance ; réduire les risques infectieux associés aux actes invasifs tout au long du parcours de santé.

Si le risque zéro en matière de santé n'existe pas, les usagers des établissements de santé sont néanmoins en droit de demander à ce que toutes les mesures soient prises afin de les garantir au maximum contre la diffusion de ces infections.

Des indicateurs qualité sont désormais intégrés dans le tableau de bord des indicateurs à affichage obligatoire auprès des usagers. Ainsi l'arrêté du 10 février 2017 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins impose une mise à disposition du public des résultats des indicateurs suivants, entre autres : Indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales (ICALIN.2) et Indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire (ICA-LISO).

À propos de la notification de l'infection nosocomiale

Auparavant obligation réglementaire, elle est devenue une obligation légale depuis la loi du 4 mars 2002 relative au droit



des patients qui a créé un article L1413-14 au sein du Code de la Santé publique disposant que : « *Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.* »

Suite à la loi de modernisation de notre système de santé de 2016, le décret n° 2017-129 relatif à la prévention des infections associées aux soins est venu régir les modalités du recueil et du traitement des déclarations des infections associées aux soins. Il définit l'organisation des structures régionales d'appui pour la prévention de ces infections.

Il est codifié aux articles R1413-79 à R1413-89 du Code de la Santé publique.

IV.1.2 Les instances de lutte contre les infections nosocomiales au sein des établissements de santé

Chaque établissement organise la lutte contre les infections nosocomiales. À cet effet, il institue une instance de consultation et de suivi chargée de la lutte contre les infections nosocomiales, qui peut être un CLIN ou une sous-commission de la commission/conférence médicale d'établissement. Chaque établissement se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène et définit un programme annuel d'actions dans le domaine.

Aux termes de l'article R6111-4 du Code de la Santé publique, le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission/conférence médicale, un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins afin de veiller à ce que les missions de lutte contre les événements indésirables associés aux soins puissent être remplies.

Ce coordonnateur bénéficie d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Il a accès aux données et aux informa-

tions, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci.

L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) contribue, quant à elle, par ses missions à :

- coordonner l'action des professionnels de l'établissement de santé dans les domaines liés à la prévention des infections nosocomiales et du risque infectieux lié aux soins, la surveillance des infections nosocomiales et leur signalement, la définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des personnels de l'établissement et l'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales ;
- préparer chaque année le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales ;
- élaborer le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales. Ce rapport doit comporter un bilan et un tableau de bord qui sont établis selon un modèle défini par l'arrêté du 5 mars 2007 ;
- définir en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et les indicateurs adaptés aux activités de l'établissement de santé permettant l'analyse et le suivi des risques infectieux liés aux soins ;
- participer à l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- être consultées lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

IV.1.3 Le rôle des représentants des usagers dans la lutte contre les infections nosocomiales

La présence d'un RU au sein de l'EOH n'est pas indiquée dans les textes mais est recommandée dans le PROPIAS. La plupart des établissements qui avait intégré la présence d'un RU, au sein du comité de lutte contre les infections nosocomiales, l'ont maintenue.

Par ailleurs, les représentants des usagers siégeant au sein de

la commission des usagers ont vocation à se préoccuper de la lutte contre les infections nosocomiales puisque la commission s'intéresse à la politique qualité et sécurité et qu'ils ont accès aux événements indésirables graves.

■ **Pour en savoir plus sur le rôle de la commission des usagers sur la démarche qualité, se reporter au Chapitre III, supra.**

IV.2 LES VIGILANCES SANITAIRES

Les vigilances sanitaires des produits de santé sont placées sous la responsabilité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et contribuent au dispositif de sécurité sanitaire. Elles ont pour mission d'assurer la surveillance et l'évaluation des incidents et effets indésirables ou des risques mettant en cause un produit de santé et de prendre toute mesure afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Elles renforcent ainsi la sécurité des patients et des usagers du système de santé.

Par un processus continu de recueil, d'enregistrement, de traitement et d'investigation des incidents ou des effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé, les vigilances permettent d'exercer une surveillance sur la sécurité d'emploi de ces produits et de prévenir tout risque lié à leur utilisation par la mise en place d'actions correctives ou préventives.

La notion de vigilance a évolué ces dernières années, en particulier avec la parution de nouveaux textes législatifs comme la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de Santé publique, la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie, et enfin la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La sécurité des patients et la prise en compte des événements indésirables liés aux soins sont devenues des préoccupations croissantes.

Depuis la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, l'AFSSAPS, devenue l'ANSM, assure la mise en œuvre des systèmes de vigilances relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle (article L5311-2 du Code de la Santé publique). Elle évalue et exploite les signalements de vigilance dans un but de prévention et prend le cas échéant des mesures correctives (retrait de produit, de lots, etc.) ou préventives (informations aux professionnels de santé, etc.).

Depuis le 13 mars 2017, le signalement des événements sanitaires indésirables dispose d'un portail commun, accessible aux professionnels de santé comme au grand public. La page d'accueil donne le « la » de l'approche qui a présidé à la mise en place de ce portail : « *Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous.* »

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Cette première version du portail concerne l'ensemble des

vigilances réglementaires :

- celles liées à la prise d'un produit ou d'une substance : pharmacovigilance (médicaments et produits à usage humain), toxicovigilance, addictovigilance, matériovigilance (dispositifs médicaux), biovigilance (organes, tissus, cellules et les produits thérapeutiques annexes), hémovigilance, réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), cosmétovigilance (produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle), nutrivigilance... ;
- celles liées à la pratique médicale : infections et événements indésirables graves associés aux soins.

Mais aussi d'autres vigilances

- la pharmacodépendance (stupéfiants et psychotropes) ;
- la vigilance des produits de tatouage...

Mise en œuvre par l'ASIP Santé, la plateforme représente une étape importante dans l'amélioration du système français de sécurité sanitaire pour la déclaration des effets indésirables (actuellement sous déclarés). Elle offre un accès par profil (particulier, professionnel de santé, industriel), afin de simplifier le recueil de signalements. Plus que jamais, la sécurité sanitaire est l'affaire de tous, et notamment des pharmaciens qui exercent leur rôle de « vigilant ». Depuis le décret du 13 mars 1995, ils ont en effet obligation, à l'instar des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, de déclarer les effets indésirables graves ou inattendus.

Enfin, il faut noter que l'échelon national des vigilances est en lien avec un échelon européen. Selon les vigilances, les échanges sont plus ou moins systématisés avec les autres États membres de l'Union européenne. Des obligations réglementaires d'échanges d'informations existent pour la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la réactovigilance, la pharmaco-dépendance et la matériovigilance.

IV.3 LE RECUEIL DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le recueil des événements indésirables repose sur différents acteurs. Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens ont l'obligation de signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend. Les autres professionnels de santé ayant observé un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit peuvent également en faire la déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent.

Les entreprises pharmaceutiques doivent également déclarer à l'ANSM tout effet indésirable grave ayant été porté à sa connaissance.

Depuis la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les patients peuvent désormais déclarer des effets indésirables faisant suite à l'utilisation d'un médicament.

C'est ainsi que les patients et les associations agréées ont la possibilité de déclarer les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs

médicaments. Pour ce faire, des formulaires sont prévus à cet effet sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Il faut donc déclarer tout événement indésirable associé aux soins (EIAS) tel que défini dans l'article R1413-67 du Code de la Santé publique :

“Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.”

Bien que cela sorte du cadre strictement réglementaire, il est utile d'élargir le signalement aux événements qui sont associés à des critères de « sévérité » ou de « sensibilité » tels que :

- accident en rapport avec une liste d'événements qui ne devraient jamais subvenir (*never events*) ;
- risque de retentissement médiatique ;
- impact juridique potentiel (ex : notion de défaut de sécurité,

d'erreur intentionnelle) ;

- menace sanitaire (ex : pathologie infectieuse émergente) ;
- autre caractéristique justifiant la mise en gestion de l'événement par l'ARS.
- les modalités de déclaration des événements indésirables sont définies aux articles R1413-68 et suivant du Code de la Santé publique.

En cas de doute, il est utile de se rapprocher téléphoniquement d'un médecin de la Cellule de veille, d'alerte et de gestion sanitaire de l'Agence régionale de santé pour valider le signalement.

5

L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE ET L'ACCOMPAGNEMENT

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009 a offert un cadre légal à l'éducation thérapeutique du patient. Elle lui consacre ainsi un titre VI au sein du livre I^{er} sur la protection des personnes en matière de santé au sein du Code de la Santé publique.

Les articles L1161-1 et suivants définissent et encadrent les différents programmes participant à l'éducation thérapeutique.

S'inscrivant dans le parcours de soins de l'usager, l'éducation thérapeutique poursuit l'objectif de le rendre plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au patient et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et médicaments.

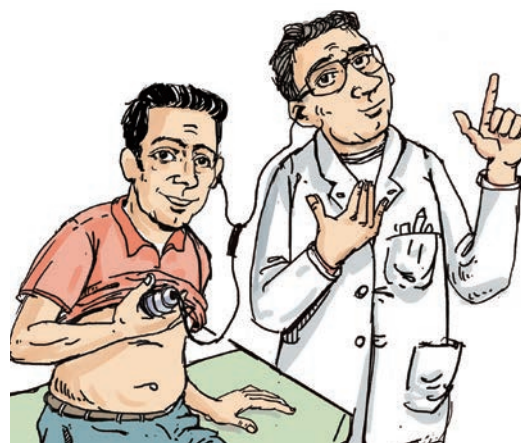
Évalués par la Haute Autorité de Santé, ces programmes sont mis en œuvre localement. Ils sont proposés à la personne malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

Les programmes d'éducation thérapeutique sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L1114-1 du Code de la Santé publique. Chaque programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé.

Les programmes d'éducation thérapeutique doivent être conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces programmes ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé.

Par ailleurs, tout contact direct entre un patient et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.



V.1 LES COMPÉTENCES NÉCESSAIRES ET LE RÉGIME D'AUTORISATION DES PROGRAMMES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

Articles D1161-1 et R1161-2 à R1161-7 du Code de la Santé publique

L'éducation thérapeutique peut être dispensée par tout professionnel de santé à l'exclusion des aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.

Les professionnels concernés doivent disposer de compétences relationnelles, pédagogiques et d'animation, méthodologiques et organisationnelles, biomédicales et de soins. Les articles D1161-1 et D1161-2 du Code de la Santé publique fixent les compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient et l'arrêté du 30 décembre 2020 fixe un cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement.

Peuvent y participer les associations agréées ainsi que les organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé.

La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique doit être effectuée auprès du directeur général de l'ARS. La demande doit comporter les éléments suivants : objectifs du programme et modalités d'organisation — effectifs et qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme — population concernée par le programme — sources prévisionnelles de financement.

L'autorisation est prononcée dans un délai de deux mois et est valable quatre ans. Elle peut être retirée ou suspendue si le programme ne remplit plus les conditions, pour des raisons de santé publique ou en cas de mise en danger des usagers.

Toute modification sur le changement de coordonnateur, sur les objectifs du programme ou sur la source du financement doit faire l'objet d'une notification au directeur général de l'ARS.

La mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique sans autorisation est passible d'une sanction pénale.

V.2 LES PROGRAMMES D'APPRENTISSAGE

Articles R1161-8 à R1161-26 du Code de la Santé publique

Les programmes d'apprentissage ont pour objet d'améliorer la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament. Ils sont destinés à favoriser et à suivre l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant. Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

Le patient ou son représentant légal doit consentir, par écrit, à la mise en œuvre du programme proposé par le médecin prescripteur. Ce dernier et le patient peuvent mettre fin à cette participation au programme à tout moment.

Le programme d'apprentissage ne peut donner lieu à aucun avantage financier ou en nature. Par ailleurs, les entreprises d'exploitation du médicament ne peuvent rentrer en contact direct avec le patient.

L'information sur les programmes d'apprentissage doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament objet du programme et ne peut faire l'objet d'aucune communication auprès du public.

Conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'Assurance maladie et les établissements de santé, ces programmes d'apprentissage doivent être conformes aux recommandations des autorités compétentes telles que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (dont il doit obtenir l'autorisation de mise en œuvre) ou la Haute Autorité de Santé.

V.3 LES PROGRAMMES D'ACCOMPAGNEMENT

Faisant partie intégrante de l'éducation thérapeutique, les programmes d'accompagnement ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Ils sont conformes, eux aussi, à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

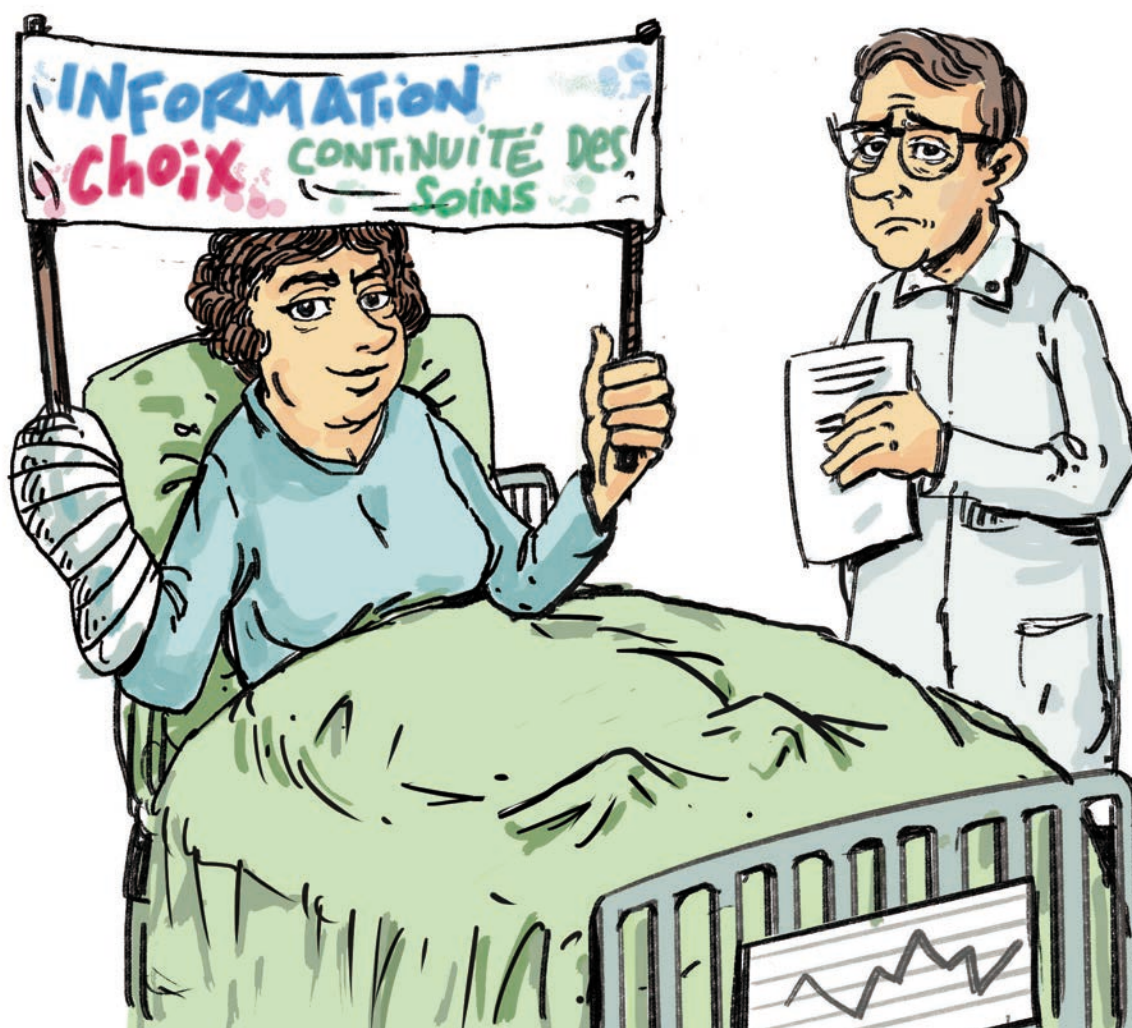
L'article 92 de la loi de 2016 de modernisation de notre système de santé à prévu a titre expérimental et pour une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi, la promotion de mise en œuvre des projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif des personnes souffrant d'une maladie chronique ou étant particulièrement exposées au risque d'une telle maladie ainsi que des personnes handicapées. Cet accompagnement a pour but l'autonomie de la personne et permet à ces personnes de disposer des informations, des conseils, des soutiens et des formations leur permettant de maintenir ou d'accroître leur autonomie, de participer à l'élaboration du parcours de santé les concernant, de faire valoir leurs droits et de développer leur projet de vie.

Un arrêté du 17 mars 2016 fixe le cahier des charges national relatif aux projets pilotes d'accompagnement à l'autonomie en santé.



QUATRIÈME PARTIE

Les droits des usagers



1

LE DROIT À L'ACCÈS ET À LA CONTINUITÉ DES SOINS

1.1 LES PRINCIPES ET LES DISPOSITIFS LÉGAUX

Au niveau international, la constitution de l'Organisation mondiale de la santé et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels énoncent que les États parties reconnaissent le droit pour toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. Ils s'engagent, dans ce contexte, à prendre les mesures nécessaires pour asseoir notamment la création de conditions propres à assurer, à tous, des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

Le préambule de la Constitution française du 27 octobre 1946 énonce, dans son alinéa 11, que la Nation « *garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence* ». Le conseil constitutionnel a reconnu le caractère de principe constitutionnel à « *la protection de la santé* ».

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé édicte que « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.* »

La Charte de la personne hospitalisée (2006) rappelle le principe d'un égal accès aux soins pour tous, en particulier pour les personnes les plus démunies.

Par ailleurs, la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions, en rappelant que l'accès aux soins des personnes les plus démunies est une priorité de santé publique, crée les permanences d'accès aux soins de santé (PASS). Ce dispositif est mis en place dans chaque établissement hospitalier afin d'accueillir, orienter et soigner toute personne présentant un problème de santé et une absence ou insuffisance de couverture sociale.

Dans la loi de Santé publique du 9 août 2004 puis au sein de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, il est ainsi prévu que les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé y exerçant garantissent à toute personne la permanence de l'accueil et de la prise en charge ou, à défaut, une orientation vers un autre

établissement de santé ou une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires.

Sur le plan de l'accès financier aux soins, à la couverture maladie universelle (CMU) créée par la loi du 27 juillet 1999, a succédé le principe de la protection maladie universelle (PUMA) renforçant le principe d'affiliation au régime général de Sécurité sociale sur le critère de la résidence stable et régulière.

Au-delà de l'affiliation au régime de base, la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) a procuré, sous conditions de ressources, une couverture complémentaire gratuite.

Pour les personnes dépassant de peu (35 %) le plafond d'accès à la CMU-C, le dispositif de « l'aide au paiement d'une complémentaire santé » a assuré une prise en charge partielle du coût d'une complémentaire santé.

Depuis, le 1er novembre 2019, ces deux dispositifs ont fusionnés et remplacé par la « complémentaire santé solidaire ».

En ce qui concerne plus particulièrement les personnes de nationalité étrangère en situation irrégulière, celles-ci peuvent bénéficier, pour elles-mêmes et les personnes à leur charge, de l'aide médicale d'État (AME), dès lors qu'elles résident depuis plus de trois mois en France et répondent aux mêmes conditions de ressources que la CMU-C.

Enfin, signalons l'existence des dispositions issues de l'article L254-1 du Code de l'Action sociale et des familles et la Circulaire DHOS/DSS/n° 141 du 16 mars 2005 qui prévoient la prise en charge des soins urgents délivrés à des étrangers résidant en France de manière irrégulière et ne bénéficiant pas de l'AME.

Toutes informations concernant les conditions d'affiliation à l'Assurance maladie, à la complémentaire santé solidaire, et à l'aide médicale d'État sont disponibles dans les mairies, les Caisses primaires d'Assurance maladie, le site internet www.complementaire-sante-solidaire.gouv.fr ainsi que dans les fiches Santé Info Droits Pratique <http://www.france-assos-sante.org/publications-documentation/fiches-pratiques> ou encore en contactant la ligne d'informations juridiques et sociales de France Assos Santé, Santé Info Droits (au 01 53 62 40 30 ou via le formulaire de contact : <http://www.france-assos-sante.org/sante-info-droits/formulaire-sante-info-droits>) :

- **Sur la question de l'accès à la prise en charge des soins des frais de santé par l'Assurance maladie, ne pas hésiter à se reporter aux fiches Santé Info Droits Pratique suivantes :**
 - **La protection universelle maladie (PUMA) (fiche C.1)**
 - **La complémentaire santé solidaire (fiche C.2.2)**
 - **Accès aux soins pour les étrangers en situation administrative précaire (fiche C.4)**

I.2 LES OBSTACLES À L'ACCÈS AUX SOINS

Au-delà des aspects théoriques sur le droit à l'accès aux soins, il convient d'être vigilant sur l'effectivité de ce droit. En effet, certaines pratiques voire certains textes sont de nature à mettre en péril ce droit fondamental qu'est l'accès aux soins.

Ainsi, si dès 2002 il était prévu par la loi qu'aucune personne ne pouvait faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins, de nombreuses enquêtes et rapports (rapport de Médecins du Monde, enquête à partir de testing par le Fonds CMU, enquête menée conjointement par le CISS, la FNATH et l'UNAF en 2009) ont démontré que les bénéficiaires de la CMU complémentaire et de l'aide médicale d'État subissaient des refus de soins de la part de certains professionnels de santé. Saisie en 2006 par le Comité des médecins généralistes pour l'accès aux soins (COMEGAS) et le CISS, la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE) a reconnu le caractère discriminatoire des refus de soins.

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires est venue, par la suite, confirmer la nature discriminatoire des refus de soins fondés sur le fait de bénéficier de la CMU-C de l'ACS ou de l'AME. Elle a également prévu une procédure dédiée afin de faire remonter ces pratiques et les sanctionner.

C'est ainsi que ces pratiques condamnables peuvent faire l'objet de nombreux recours : défenseur des droits (ex-HALDE) ; conseils de l'ordre de chaque profession de santé ; Caisse primaire d'Assurance maladie ; juridictions pénales). Ces recours ne sont pas toujours aisés à accomplir seul pour les personnes victimes de ces agissements et c'est dans ce contexte que l'ensemble des

acteurs concernés ont décidé de permettre aux associations de saisir directement les instances de recours aux côtés des usagers.

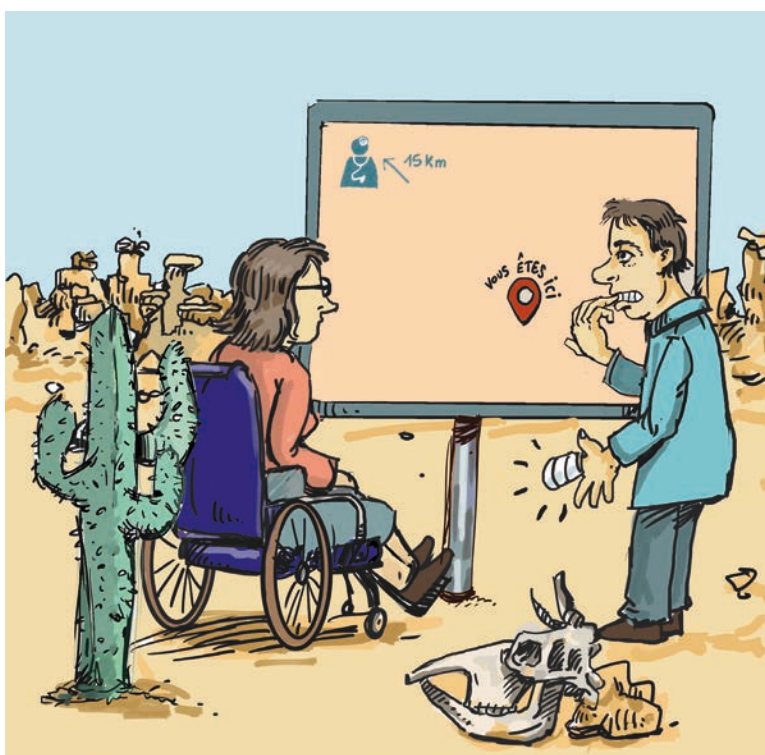
Pour ce faire, France Assos Santé a mis à la disposition des associations des lettres-types de saisine des organismes compétents.

Pour lutter contre les refus de soins, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires est venue établir une procédure de conciliation réunissant au sein d'une même commission des représentants de la Caisse primaire d'Assurance maladie et du Conseil départemental de l'ordre professionnel concerné.

Aux termes de l'article L1110-3 du Code de la Santé publique :
« Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 ou à l'article 225-1-1 du Code pénal ou au motif qu'elle est bénéficiaire de la protection complémentaire ou du droit à l'aide prévus aux articles L861-1 et L863-1 du Code de la Sécurité sociale, ou du droit à l'aide prévue à l'article L251-1 du Code de l'action sociale et des familles.

Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'Assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte.



Hors cas de récurrence, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte composée à parité de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné et de l'organisme local d'Assurance maladie. En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récurrence, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinaire compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant. En cas de carence du conseil territorialement compétent, dans un délai de trois mois, le directeur de l'organisme local d'Assurance maladie peut prononcer à l'encontre du professionnel de santé une sanction dans les conditions prévues à l'article L162-1-14-1 du Code de la Sécurité sociale. »

Depuis le 2 octobre 2020, les modalités relatives aux sanctions prévues sont enfin précisées aux articles R147-14 et suivant du code de la sécurité sociale.

D'autres commissions n'ayant pas pour objet de recevoir des réclamations individuelles ont été créées en 2016 et placées respectivement auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes. Elles ont pour mission d'évaluer et analyser les pratiques de refus de soins, d'élaborer les statistiques et d'émettre des recommandations.

Cinq représentants associatifs, dont France Assos Santé, siègent dans chacune de ces commissions.

D'autres éléments peuvent être de nature à limiter l'accès réel aux soins. À cet égard, on citera notamment :

- les difficultés engendrées par la démographie médicale et la désertification qui en découle ;
- la multiplication des dispositifs tels que les franchises ou autres participations forfaitaires qui pèsent lourdement sur le budget des assurés sociaux, notamment ceux concernés

par des affections de longue durée. France Assos Santé combat ces mécanismes qui tendent à augmenter le reste à charge des usagers du système de santé, précarisant encore plus les personnes déjà fragilisées par leur état de santé ;

- la pratique non contenue des dépassements d'honoraires par certains professionnels de santé qui concourt à limiter un accès réel aux soins. Dans certaines zones géographiques, il est ainsi parfois difficile d'avoir accès à des spécialistes ne pratiquant pas de dépassements d'honoraires ;
- le refus de pratiquer le tiers-payant (dispense d'avance de frais) ou d'être désigné médecin traitant ;
- les difficultés d'accès aux soins ordinaires des personnes en situation de handicap en raison notamment du défaut d'accessibilité des cabinets médicaux ;
- les difficultés liées à des aspects relatifs à la compréhension des informations.

À cet égard, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé érige la médiation sanitaire et l'interprétariat linguistique comme un droit. Ces dispositifs visent à améliorer l'accès aux droits, à la prévention et aux soins des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins, en prenant en compte leurs spécificités.

■ **Sur ces questions de difficultés d'accès aux soins, ne pas hésiter à se reporter aux fiches *Santé Info Droits* Pratique suivantes :**

- **La protection universelle maladie (PUMA) (fiche C.1)**
- **La complémentaire santé solidaire (fiche C.2.2)**
- **Le 100% santé (fiche C.2.3)**
- **Accès aux soins pour les étrangers en situation administrative précaire (fiche C.4)**

2

LE DROIT AU RESPECT DE LA DIGNITÉ

Prévu à l'article L1110-2 du Code de la Santé publique, le droit au respect de la dignité du patient constitue un principe fondamental du droit des malades. Des dispositions plus spécifiques en matière de prise en charge de la douleur et de fin de vie existent.

II.1 LA PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR

Le droit de recevoir des soins visant à soulager la douleur est inscrit à l'article L1110-5 du Code de la Santé publique. Il est ainsi prévu que : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur

apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées ».

L'article L1110-5-3 du Code de la Santé publique précise que : « Toute personne a le droit de recevoir des traitements et des soins visant à soulager sa souffrance. Celle-ci doit être, en toutes circonstances, prévenue, prise en compte, évaluée et traitée ».

L'article L1112-4 du Code de la Santé publique précise, par ailleurs, dans quel cadre les établissements de santé publics et privés et les établissements médico-sociaux mettent en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent.

■ **Sur cette question de la prise en charge de la douleur, ne pas hésiter à se reporter à la fiche *Santé Info Droits* Pratique A.11**

II.2 LE DROIT DE MOURIR DIGNEMENT

L'accès aux soins palliatifs et le droit de mourir dignement ont été accompagnés par quatre lois, dont les grands principes s'inspirent de la charte du patient hospitalisé. La loi du 9 juin 1999 a garanti l'accès aux soins palliatifs et l'accompagnement visant à diminuer la douleur, la souffrance psychique et à sauvegarder la dignité de la personne malade. Les moyens nécessaires à cette prise en charge sont prévus dans le projet d'établissement. La formation des professionnels et la recherche sont assurées par les centres hospitaliers universitaires.

L'organisation des soins palliatifs peut être assurée dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation. La circulaire DHOS du 19 février 2002 précise que la démarche palliative est d'« *asseoir et développer les soins palliatifs* » dans tous les services et à domicile, en facilitant la prise en charge des patients en fin de vie et de leurs proches, par la mise en place d'une dynamique participative prenant en compte les difficultés des soignants.

La loi du 4 mars 2002 garantit le droit d'exprimer sa volonté dans le choix thérapeutique et la possibilité de désigner une personne de confiance garantissant le respect de ses choix.

L'article L1110-10 du Code de la Santé publique définit les soins palliatifs comme « *des soins actifs et continus pratiqués par une équipe pluridisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage* ».

Depuis le programme national de développement des soins palliatifs 2002-2005, la démarche palliative est inscrite dans le contrat d'objectifs et de moyens qui lie chaque établissement de soins à l'Agence régionale de santé.

La démarche palliative est pluridisciplinaire et nécessite une coordination centrée autour du patient « *respectant le rôle et la place de sa famille* ». Elle privilégie une prise en charge globale du malade à la fois physique, psychologique, sociale et spirituelle.

Visant à éviter l'acharnement thérapeutique et à lutter efficacement contre la douleur, la loi du 22 avril 2005 a permis de clarifier plusieurs pratiques liées à la fin de vie.

La loi du 2 février 2016, déposée à nouveau par le député Léonetti en association avec Alain Claeys, crée de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie et tente de combler les lacunes apparues après dix années sous l'empire de la loi de 2005.

II.2.1 Les limitations et les arrêts de traitements

La loi Léonetti de 2005 affirmait le droit pour chaque patient de ne pas subir d'obstination déraisonnable et le devoir pour les professionnels de santé de ne pas en faire vivre aux personnes malades. Éviter une situation d'obstination déraisonnable revient dans la plupart des cas à envisager une limitation ou un arrêt de certains traitements (LAT).

La loi du 2 février 2016 renforce l'autonomie de la volonté du patient et apporte des modifications conséquentes au cadre juridique des directives anticipées.

La capacité du patient à exprimer sa volonté devient la pierre angulaire du système et permet de déterminer la procédure applicable.

Dans le cas où le patient est capable d'exprimer sa volonté

Il décide en conscience s'il considère un traitement comme de l'obstination déraisonnable et le médecin a obligation de respecter son choix. Qu'il se trouve en situation de maintien artificiel de la vie ou en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, le médecin doit informer le patient des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit alors réitérer sa décision après un délai raisonnable. Sa décision est inscrite dans le dossier et mise en œuvre en même temps que tous les soins de confort nécessaires afin de sauvegarder la dignité du patient.

Dans le cas où le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté

Si le patient n'a pas rédigé de directives anticipées, c'est au médecin référent de décider en dernier ressort si le traitement en cause doit être poursuivi ou s'il doit être considéré comme de l'obstination déraisonnable et donc arrêté. Que le patient soit en situation de maintien artificiel en vie ou qu'il soit en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, la procédure est la même.

Le médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie du patient.

Il doit respecter la procédure collégiale (*voir encadré*), consulter la personne de confiance ou à défaut la famille ou les proches. La décision motivée est inscrite dans le dossier médical.

Procédure collégiale

Avant de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement, lorsqu'il souhaite mettre en œuvre la sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie, le médecin en charge du patient doit mettre en œuvre une concertation avec l'équipe de soins si elle existe. Il doit également obtenir l'avis motivé d'au moins un autre médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. Ils peuvent demander l'avis d'un deuxième consultant. Le médecin doit également désormais consulter le collège lorsqu'il refuse d'appliquer les directives anticipées, jugées manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient.

Directives anticipées

Principe

Tout patient peut faire connaître par écrit ses directives concernant une éventuelle limitation ou un éventuel arrêt de traitement. Lorsqu'une telle décision est envisagée alors que le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, elles sont obligatoirement consultées. Elles s'imposent désormais au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement.

La loi permet toutefois au médecin de passer outre les directives lorsque celles-ci paraissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient.

Dans ce cas de figure, il convient de distinguer suivant que l'on est ou non en situation d'urgence vitale :

- en cas d'urgence vitale : les directives peuvent être écartées le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation ;
- hors urgence vitale, après mise en œuvre de la procédure collégiale.

Contenu

1. Sur papier libre, la personne indique son nom, prénom, date et lieu de naissance. Il est également possible d'utiliser le modèle consultable au lien suivant : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R44952>
2. Elle précise ses directives concernant les souhaits relatifs aux limitations et arrêts des thérapeutiques en fin de vie. La personne seule en détermine le contenu. Il peut varier en fonction du contexte dans lequel elle se trouve lorsqu'elle les rédige. Si elle est en parfaite santé, les directives seront d'ordre assez général et ne pourront entrer dans les détails. En revanche, si la personne est atteinte d'une maladie grave, les directives peuvent être plus précises selon la pathologie et ses traitements. Par exemple, la personne peut demander à ne pas ou à ne plus recevoir d'alimentation et d'hydratation artificielles si cela constitue le principal acte d'un maintien en vie.
3. Elle date et signe. Si la personne est en état d'exprimer sa volonté mais dans l'impossibilité de signer, elle peut demander à deux témoins (dont sa personne de confiance si elle en a désigné une) d'attester que le document est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe aux directives anticipées.

Durée et validité

Les directives anticipées peuvent à tout moment être révoquées ou modifiées. Elles sont valables indéfiniment tant qu'elles n'ont pas été modifiées.

Conservation

Elles doivent être accessibles au médecin amené à prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement. À cette fin, elles sont conservées dans le dossier médical constitué par le médecin généraliste ou spécialiste de ville ou dans le dossier de l'établissement de santé en cas d'hospitalisation. Elles peuvent aussi être conservées par leur auteur ou confiées à la personne de confiance ou à un proche. Les coordonnées de la personne qui les détient sont alors indiquées dans le dossier médical.

Rôle de la personne de confiance

Depuis la loi du 4 mars 2002, chaque patient a le droit de désigner une personne de confiance pour l'accompagner et le représenter si besoin. Lorsque le patient ne peut plus exprimer sa volonté, la personne de confiance est consultée à propos des décisions éventuelles concernant l'arrêt d'un traitement pouvant constituer une obstination déraisonnable.

Pour plus d'informations sur ce dispositif, se reporter au Chapitre IV.

II.2.2 Le soulagement des souffrances dans le cadre de la fin de vie

Il est donc possible d'arrêter les traitements pour éviter toute obstination déraisonnable. Le patient ainsi que le médecin lorsque le patient n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté peuvent être à l'origine de cette décision.

Cependant, le respect de la dignité du patient justifie qu'il soit préservé de toute souffrance.

Pour cette raison, la loi octroie au médecin la faculté de mettre en œuvre, y compris à domicile, une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie.

Ce droit à la sédation constitue l'une des avancées les plus significatives de la loi de 2016.

Il n'est possible d'y recourir que :

- lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable, et dont le pronostic vital est engagé à court terme, présente une souffrance réfractaire aux traitements ;
- lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable.

Le médecin doit systématiquement au préalable recourir à la procédure collégiale.

Sur ces questions de respect de la dignité et de fin de vie, ne pas hésiter à se reporter à la fiche Santé Info Droits Pratique A.12 - Fin de vie et directives anticipées.

3

LA PROTECTION JURIDIQUE DE L'INTIMITÉ

III.1 LE RESPECT DE L'INTIMITÉ ET DE LA VIE PRIVÉE

L'hôpital, ainsi que l'ensemble des lieux de santé ne sont pas des lieux à part où les contraintes du service prévaudraient sur les droits au respect à l'intimité et à la vie privée. Certains textes et jurisprudences le rappellent.

L'article 9 du Code civil précise que : « *chacun a droit au respect de sa vie privée* ». Tout en reprenant ce principe, la Charte de la personne hospitalisée l'adapte au domaine de la santé : « *Le respect de l'intimité du patient doit être préservé, lors des soins, des toilettes, des consultations et des visites médicales...* ».

La loi du 4 mars 2002 reprend et réaffirme ces principes : « *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.* » (L1110-4 du CSP). Dans ce même ordre d'idées, une personne hospitalisée peut demander que sa présence ne soit pas divulguée.

La chambre du malade est par exemple un lieu de vie privée depuis l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 17 mars 1986 dit « Arrêt Chantal Nobel ». Ceci implique que quiconque désire accéder à la chambre d'un malade doit en avoir reçu l'autorisation préalable de la part de l'occupant. Cela est en particulier valable pour les étudiants des centres hospitaliers universitaires notamment : l'article L1111-4 (CSP) prescrit que « *L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre* ».

La charte de la personne hospitalisée de 2006 prévoit également la possibilité pour les patients de recevoir dans leur chambre les visites de leur choix. La confidentialité du courrier, les communications téléphoniques, et les entretiens avec des visiteurs ou avec les professionnels de santé doivent être respectés.

Enfin, l'article R1112-47 du Code de la Santé publique indique que les journalistes, photographes, démarcheurs et représentants n'ont pas accès aux personnes hospitalisées, sauf accord express de celles-ci et autorisation écrite donnée par le directeur de l'établissement. Les patients peuvent également demander au personnel de service d'interdire l'accès à leur chambre des personnes qu'ils désignent.

III.2 LE SECRET PROFESSIONNEL

Le fondement du principe du secret professionnel se trouve dans l'article 226-13 du Code pénal. Cet article prévoit que : « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par*

état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». L'article 226-14 du même code réserve quelques exceptions au principe, notamment en matière de violences sur des personnes vulnérables.

Le secret médical est une composante du secret professionnel. Cette obligation de secret est également contenue dans l'article L162-2 du Code de la Sécurité sociale ainsi que dans différents codes de déontologie des professionnels de la santé (médecins, chirurgiens-dentistes, infirmiers, sages-femmes, pharmaciens...).

L'article R4127-4 du CSP précise que : « *Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris* ».

L'article R4127-95 du même code dispose que quel que soit le statut du médecin (qui peut être lié à une administration, une collectivité, un organisme public ou privé), ses obligations concernant le secret professionnel demeurent.

Le secret professionnel est d'ordre public. Il est prévu néanmoins un certain nombre de dérogations, obligatoires ou facultatives, mais toujours encadrées par des textes et limitées à des éléments particuliers (dérogations justifiées par le maintien de l'ordre public, la sécurité sanitaire, la préservation de l'intérêt du patient, la dénonciation de sévices sur mineurs...).

La loi du 4 mars 2002 a repris ces droits, les a précisés et renforcés en les formulant sous l'angle des droits des malades (et pas seulement des devoirs des professionnels). Ainsi, l'article L1110-4 dispose que : « *Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.* »

Les dérogations au secret sont limitées aux situations suivantes :

- entre professionnels participant à la prise en charge du patient (hors équipe de soins, *cf. infra*), tout échange d'informations sur la santé d'une personne ne peut se faire qu'après que cette dernière, dûment informée, ne s'y soit pas opposée. De plus, les informations partagées doivent être strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la

prévention ou à son suivi médico-social. Ainsi, contrairement à certaines idées reçues, le secret professionnel concerne bien les professionnels de santé entre eux ;

- au sein d'une même équipe de soins, les informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social peuvent être partagées par les membres de cette équipe. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe... La personne peut s'y opposer mais sans être systématiquement préalablement informée des échanges au sein de l'équipe ;
- à l'égard des proches : si le patient ne s'y est pas opposé, le secret professionnel ne fait pas obstacle à l'information des proches, en cas de diagnostic ou de pronostic grave et si le but de l'information des proches est qu'ils puissent apporter un soutien direct au malade ;
- à l'égard des ayants droit (en cas de décès de l'intéressé) ; ceux-ci peuvent obtenir du médecin des informations, sauf opposition du patient de son vivant, selon trois finalités : défendre la mémoire du défunt, connaître la cause du décès, faire valoir leurs propres droits.

Le seul à qui l'on ne peut opposer le secret est le patient lui-même. Depuis la loi du 4 mars 2002, ce n'est plus le professionnel de santé qui peut seul décider ce qu'il doit dire ou non. L'article L1111-2 du Code de la Santé publique dispose en revanche que le professionnel doit respecter : « *La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic [...] sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission* ».

Les textes ont également envisagé les situations particulières que représentent le respect du secret professionnel à l'égard des mineurs et des majeurs protégés, malades :

- concernant les mineurs, leur droit à la confidentialité est identique même s'il est exercé par l'autorité parentale (parents, tuteur) : les parents ou le tuteur d'un mineur ont, sauf exception, le droit d'être informés sur l'état de santé et la prise en charge de l'enfant sans que le secret médical puisse leur être opposé. Cependant, aux termes de l'article L1111-5 du CSP, le mineur peut demander au médecin ou à la sage-femme que tout ou partie des informations concernant sa santé soient tenues secrètes vis-à-vis des titulaires de l'autorité parentale. Toutefois, le professionnel doit, d'une part tenter de convaincre le mineur d'informer ses

parents, d'autre part noter son refus (s'il persiste) dans le dossier médical, enfin s'assurer que le mineur est accompagné d'une personne majeure de son choix ;

- en ce qui concerne les majeurs protégés s'ils ont droit à la confidentialité des informations les concernant, les informations sont également délivrées à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Elles peuvent être délivrée à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec assistance à la personne si le majeur protégé y consent

Sauf cas particuliers évoqués précédemment, la circulation des informations médicales (dossiers, données nominatives...) doit toujours se faire avec l'accord du patient, et par son intermédiaire.

La violation du secret médical peut entraîner quatre types de sanctions :

1. Pour ceux qui violent le secret professionnel auquel ils sont astreints :
 - une sanction pénale prononcée par un magistrat sur le fondement de l'article 226-13 du Code pénal. Il est prévu jusqu'à 1 an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende ;
 - une sanction disciplinaire prononcée par le conseil de l'Ordre du professionnel de santé (médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes, infirmiers, pédicures-podologues) qui peut aller de l'avertissement à l'interdiction d'exercice. Dans le cas des médecins hospitaliers, cette sanction disciplinaire est du ressort du ministre de la Santé ;
 - une sanction civile, si la violation du secret a été de nature à causer un préjudice dont le patient demande réparation ;
 - une sanction relevant du droit du travail (pour les salariés), si le contrat de travail ou un règlement intérieur a été transgressé par la violation du secret professionnel.
2. Pour ceux (professionnels ou non, astreints ou non au secret professionnel) qui obtiendraient ou tenteraient d'obtenir des données de santé personnelles sans en être les destinataires légitimes, la loi du 4 mars 2002 a introduit une sanction de même sévérité que le Code pénal pour la violation du secret professionnel (article L1110-4-V du Code de la Santé publique).

4

LE DROIT D'ÊTRE INFORMÉ ET L'EXPRESSION D'UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

IV.1 LE DROIT D'ÊTRE INFORMÉ SUR SON ÉTAT DE SANTÉ

La loi du 4 mars 2002 puis celle du 26 janvier 2016 ont renforcé le droit des usagers de recevoir une information. Ce droit concerne tout d'abord leur état de santé et ce qui leur est proposé (investigations, soins) de façon à permettre leur « consentement libre et éclairé » pour tout ce qui concerne leur santé. Ce droit à l'information est par ailleurs renforcé dans quelques cas particuliers (sécurité sanitaire, dommage lié aux soins...).

IV.1.1 Cas général

Aux termes de l'article L1111-2 du Code de la Santé publique, toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé :

- l'information doit être complète et porter sur tout ce qui est entrepris ou proposé au patient (investigations, examens, traitements, orientation, actions de prévention...), sur ce qui permet d'apprécier le rapport bénéfice/risques (effets indésirables, risques fréquents ou graves « normalement prévisibles », alternatives éventuelles, conséquences en cas de refus...). De plus, quand, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée ;

- la personne doit être informée de la possibilité – si son état le permet – de recevoir des soins sous forme ambulatoire ou à domicile ;
- l'information doit pouvoir être délivrée dans le cadre d'un entretien individuel : il doit s'agir d'une information « orale » même si elle peut être complétée de documents écrits. Le Code de la Santé publique précise que cette information doit s'appuyer sur des recommandations professionnelles de bonnes pratiques. L'utilisateur peut se faire accompagner par la personne de confiance qu'il aura, le cas échéant, désignée (*cf. infra*).

Cette information est due par tout professionnel de santé, dans son domaine de compétence et, si nécessaire, doit faire l'objet d'une concertation entre professionnels en charge des soins.

Rappelons que le secret médical n'est pas opposable au patient lui-même : seule sa volonté (manifestée et inscrite dans son dossier médical) d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic (hors risque de transmission à un tiers) peut exonérer les professionnels de leur devoir d'informer. C'est un changement important car, jusqu'à la loi de 2002, les médecins pouvaient « apprécier en conscience » ce qu'ils devaient ou non dire à l'intéressé(e) : ils ne peuvent désormais le faire que pour respecter sa volonté.

En cas de litige entre le professionnel de santé et le patient, la charge de la preuve de l'information incombe au professionnel, et peut-être apportée par tous moyens.

D'autres textes précisent que l'information :

- doit être adaptée aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information (article 3 de la Charte de la personne hospitalisée) ;
- doit être simple, accessible, intelligible et loyale, et que le médecin doit répondre avec tact et de façon adaptée aux questions du patient (Code de déontologie médicale et Charte de la personne hospitalisée).

Enfin l'article L1142-4 du Code de la Santé publique prévoit qu'en cas de suspicion de dommages liés aux soins (investigations, traitements, actes de prévention), toute personne (son représentant, son ayant droit) s'estimant victime a le droit d'être informée sur les circonstances et les causes dans un délai de 15 jours, au cours d'un entretien pour lequel elle peut se faire assister.

Ne pas hésiter à consulter la fiche Santé Info Droits
Pratique A.2 : Le droit à l'information sur les soins

IV.1.2 Cas particuliers

Les droits relatifs à l'information des personnes mineures sont exercés par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur.

Cependant les mineurs doivent aussi bénéficier d'une information adaptée à leur degré de maturité. Aux termes de l'article L1111-5 du Code de la Santé publique, le mineur peut s'opposer à ce que l'information sur son état de santé soit diffusée à ses parents.

En ce qui concerne les personnes protégées, elles bénéficient d'une information qui doit être adaptée à leur capacité de compréhension.

Cette information est également délivrée à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne. Elle peut être délivrée à la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec assistance à la personne si le majeur protégé y consent expressément

Lorsque l'utilisateur est hors d'état de recevoir l'information (et d'exprimer son consentement), par exemple à l'occasion d'un coma, les professionnels de santé doivent, avant toute intervention ou investigation (hors urgence ou impossibilité) informer la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut, un des proches. C'est tout particulièrement le cas des phases avancées ou terminales de maladies graves ou incurables. *Sur cette question, voir supra, chapitre II.*

IV.2 UN OUTIL SPÉCIFIQUE DESTINÉ AUX PERSONNES HOSPITALISÉES : LE LIVRET D'ACCUEIL

L'article L1112-2 du Code de la Santé publique prévoit la remise systématique d'un livret d'accueil à tout patient hospitalisé lors de son admission ou, le cas échéant, à l'un de ses proches. Cette disposition concerne l'ensemble des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés.

L'arrêté du 15 avril 2008 révisé par le décret du 1^{er} décembre 2016 liste les informations devant être contenues dans le livret d'accueil.

Ainsi, il doit comprendre toutes les informations dont peut avoir besoin l'utilisateur lors de son séjour, à l'occasion d'une consultation externe ou lors d'un accueil au service des urgences (plan de l'établissement, nom des chefs de service, horaires des visites, règles de fonctionnement, formalités administratives, informations sur les coûts, coordonnées des représentants des usagers, etc.).

Des informations concernant les conditions d'accès aux informations de santé, la possibilité de rédiger des directives anticipées, de désigner une personne de confiance et les modalités d'expression d'une réclamation, d'un mécontentement ou d'une plainte doivent également apparaître explicitement.

Le livret doit ainsi exposer les attributions et les conditions de saisine de la commission des usagers. Doivent y figurer les coordonnées de la personne remplissant la fonction de responsable des relations avec les usagers ou de la personne habilitée pour recueillir les expressions de mécontentement des personnes hospitalisées, ainsi que la liste actualisée des membres de la commission. Le livret précise les moyens permettant à la personne hospitalisée d'être mise en relation avec les représentants des usagers. Enfin, le livret doit tenir compte de l'organisation générale de l'établissement et des services, notamment lorsque ceux-ci sont destinés à l'accueil des enfants, des adolescents ou des résidents des services et établissements sociaux et médico-sociaux.

Un résumé de la Charte de la personne hospitalisée est obligatoirement annexé à ce livret. Le texte complet de la charte doit être disponible sur simple demande. Le document intégral est téléchargeable sur Internet en plusieurs langues et doit pouvoir être disponible gratuitement auprès de l'établissement. Doivent également être annexés au livret d'accueil un « contrat d'engagement contre la douleur » et le programme annuel de lutte

contre les infections nosocomiales de l'établissement.

Par ailleurs, il est prévu que soient mises à disposition des usagers des fiches standards visant à développer des informations concernant des points particuliers (droit d'accès au dossier médical, directives anticipées, personne de confiance, plaintes, réclamations, éloges, observations et propositions). Il est important que le représentant des usagers ait cette information et s'assure que ces modèles, qui ont été rédigés par les services du ministère de la Santé, soient facilement accessibles pour les usagers.

L'établissement est libre d'ajouter toutes informations utiles. Il est à noter que les représentants des usagers sont généralement associés à la rédaction du livret d'accueil.

IV.3 LE DROIT À L'INFORMATION SUR LES COÛTS

Le droit à l'information sur les coûts des prestations de santé est défini aux articles L1111-3 à L1111-3-6 du Code de la Santé publique. L'obligation d'informer porte non seulement sur le coût de l'acte en lui-même mais également sur les conditions et le niveau de prise en charge financière des soins par les régimes obligatoires de l'Assurance Maladie.

Dans les établissements de santé, le respect de ces dispositions se traduit par une obligation d'affichage dans les lieux de réception des patients ainsi que sur les sites internet de communication au public. À la sortie de l'établissement, le

patient doit recevoir une information sur le coût de l'ensemble des prestations de santé dont il a bénéficié. Doit également être indiquée la part couverte par le régime d'assurance maladie obligatoire de l'assuré et celle couverte par son organisme d'assurance complémentaire, le cas échéant, ainsi que le solde à acquitter.

Les professionnels exerçant à titre libéral sont également soumis à une obligation d'affichage. Il revient au professionnel de donner préalablement par devis une information sur les coûts de la prestation médicale, de l'acte de prévention, de diagnostic et/ou de soins à partir de 70 euros. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, un devis doit être transmis au patient. Celui-ci doit comprendre de manière dissociée le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposée, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant du dépassement facturé et le montant pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

■ Ne pas hésiter à consulter la fiche *Santé Info Droits*
Pratique A.4 : Le droit à l'information sur les coûts
et la prise en charge des frais de santé

IV.4 LE DROIT DE PARTICIPER AUX DÉCISIONS CONCERNANT SA SANTÉ



IV.4.1 La liberté de choix du professionnel par le patient

L'article L1110-8 du Code de la Santé publique prévoit que :
« *Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé et de son mode de prise en charge, sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, est un principe fondamental de la législation sanitaire.* »

Le même article ajoute cependant que « *Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.* »

IV.4.2 L'expression préalable du consentement

L'information sur son état de santé à laquelle chacun a droit vise d'abord à faire du patient un acteur de sa propre santé. La loi du 4 mars 2002 renforce cette visée en passant de la notion de « consentement » à celle de « décision partagée » : « *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.* » (article L1111-4 du CSP).

Par ailleurs, le Code civil dispose dans son article 16-3 « qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ». À cette obligation, s'ajoute la nécessité de respecter un délai de réflexion : le patient doit avoir le temps d'évaluer les informations qui lui ont été données. Il n'est pas prévu de formalisme particulier au recueil du consentement. Aucun écrit n'est donc nécessaire, sauf dans certaines situations (recherche biomédicale, assistance médicale à la procréation...).

Le consentement de la personne doit être libre, éclairé et exprès, ce qui suppose une information simple, intelligible et loyale pour la mise en œuvre d'une thérapeutique, la pratique d'examen, y compris les analyses biologiques, et évidemment pour une intervention chirurgicale. Il doit être renouvelé pour tout acte ultérieur. Lorsque le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté du fait de son état d'inconscience (endormissement, coma...) alors qu'un geste médical s'impose, deux situations doivent être distinguées :

- hors situation d'urgence, aux termes de l'article L1111-4, al. 4 et 5 du Code de la Santé publique : le professionnel de santé se doit de consulter les directives anticipées qu'aurait rédigées le patient (cf. Partie II, Chapitre II) ainsi que la personne de confiance, à défaut la famille ou les proches ;
- en cas d'urgence : la jurisprudence laisse au médecin la responsabilité de la décision.
- Concernant les personnes mineures, leur consentement doit être systématiquement recherché si celle-ci sont aptes à exprimer leur volonté et participer aux décisions. Néanmoins, le droit au consentement aux soins est exercé par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur.

- En ce qui concerne les majeurs protégés, leur consentement doit être systématiquement obtenu si ceux-ci-ci sont aptes à exprimer leur volonté et à participer aux décisions.

Que cela soit pour les mineurs ou les majeurs protégés, l'alinéa 6 de l'article L1111-4 du Code de la Santé publique prescrit au médecin de dispenser les soins indispensables et ainsi d'aller à l'encontre du consentement du représentant légal, si la décision de celui-ci entraîne des conséquences graves sur la santé du mineur ou du majeur protégé.

En ce qui concerne plus spécifiquement les mineurs, l'article R1112-35 du Code de la Santé publique prévoit que : « En cas de refus de signer cette autorisation ou si le consentement du représentant légal du mineur ne peut être recueilli, il ne peut être procédé à aucune intervention chirurgicale hors cas d'urgence.

Toutefois, lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risque d'être compromise par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable du service peut saisir le ministère public afin de provoquer les mesures d'assistance éducative lui permettant de donner les soins qui s'imposent ».

La loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge permet, dans de strictes conditions, de passer outre le consentement du patient pour réaliser une admission en établissement de santé.

■ **Ne pas hésiter à consulter la fiche Santé Info Droits**
Pratique A.5.1 : Le consentement aux soins et
A.5.1.1 : Les soins psychiatriques sans consentement

IV.4.3 Le droit de refuser de consentir aux soins

Personne ne peut être contraint à subir des soins. C'est ce que prescrit l'alinéa 2 de l'article L1111-4 du Code de la Santé publique : « *Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable.* »

Un refus non équivoque du patient ne peut être transgressé. La volonté du malade fonde le rapport qu'il entretient avec le médecin.

Ce n'est qu'en cas d'urgence vitale que l'obligation du professionnel de respecter la volonté du patient sera confrontée à celle d'assistance à personne en danger. La jurisprudence reconnaît alors au médecin le droit d'agir pour la sauvegarde immédiate de la vie dès lors que les conditions d'information ont été observées (décision du Conseil d'État, réf, 16 août 2002, n° 02-3138).

IV.5 LES DROITS SPÉCIFIQUES DES PERSONNES SE PRÊTANT À UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE

Si les grands principes régissant le droit des personnes malades s'appliquent aux personnes se prêtant à une recherche biomédicale, celle-ci fait également l'objet d'un encadrement juridique particulier régi par le titre deux de la première partie du Code de la Santé publique.

L'article L1122-1 du Code de la Santé publique prévoit strictement la nature des informations devant systématiquement être communiquées au patient.

Aucune recherche ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée cette information.

Par ailleurs, une recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avoir reçu un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP) défini à l'article L1123-1 du Code de la Santé publique. Ces comités comportent en leur sein deux représentants d'associations des usagers du système de santé agréées au sens de l'article L1114-1 du Code de la Santé publique.

■ **Sur les questions de recherche biomédicale, ne pas hésiter à se reporter au *Guide du représentant des usagers en comité de protection des personnes (CPP)***

IV.6 LA PERSONNE DE CONFIANCE

C'est une possibilité ouverte par la loi du 4 mars 2002 (article L1111-6 du CSP), en lien avec les droits d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé. Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance pour l'aider dans ses décisions ou recevoir l'information et être consultée quand elle est hors d'état d'exprimer sa volonté. Cette personne peut être un parent, un proche, le médecin traitant mais le choix de cette désignation est complètement libre. La désignation doit se faire par écrit et est révocable à tout moment (même oralement). Il ne peut y avoir qu'une seule personne de confiance à la fois. Celle-ci est désignée par la personne :

- soit à son initiative, à tout moment et pour la durée qu'elle choisit (qui peut être indéterminée) ;
- soit sur proposition, notamment lors d'une hospitalisation dans un établissement de santé ; celui-ci doit systématiquement proposer la désignation d'une personne de confiance pour la durée du séjour (l'usager peut refuser ou, s'il accepte, désigner qui il veut et préciser la durée souhaitée - celle de l'hospitalisation ou plus longtemps s'il le souhaite).

Le rôle de la personne de confiance est double :

- accompagner l'usager, à sa demande, dans ses démarches et assister aux entretiens médicaux pour l'aider dans ses décisions. Le respect du secret professionnel ne peut servir à écarter la personne de confiance des entretiens médicaux si le patient

a manifesté sa volonté de l'avoir à ses côtés ;

- recevoir l'information et être consultée si la personne qui l'a désignée est hors d'état de s'exprimer. Cela ne signifie pas que la personne de confiance se substitue au patient mais que les médecins se doivent de la consulter et de l'informer, à cette fin, sur l'état de santé avant tout acte ou traitement. En particulier dans les phases avancées ou terminales d'une affection grave ou incurable, où le témoignage de la personne de confiance est recueilli (cf. *supra*).

Les mineurs ne peuvent pas désigner une personne de confiance (ce sont leurs parents ou tuteurs qui exercent les droits d'être informés et de participer aux décisions).

Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. Si la mesure de tutelle est prononcée alors qu'une personne de confiance avait été désignée, le juge des tutelles pourra soit confirmer soit infirmer cette désignation. Les personnes sous curatelle peuvent sans restriction désigner une personne de confiance.

■ **Ne pas hésiter à consulter la fiche *Santé Info Droits* Pratique A.5.1 : Le consentement aux soins et A.6 : La personne de confiance**

IV.7 L'ACCÈS AUX INFORMATIONS DE SANTÉ ET AU DOSSIER MÉDICAL

L'introduction du droit d'accès direct au dossier médical a constitué l'une des mesures phare de la loi du 4 mars 2002. Ce droit d'accès « direct » signifie que la personne peut consulter directement les documents, sans l'intermédiaire d'un médecin ou d'un autre tiers. En pratique, chaque personne conserve le choix du mode d'accès :

- direct : soit par consultation sur place (au sein de l'établissement), soit par demande d'envoi de copie des documents ;
- indirect : par l'intermédiaire du médecin ou de toute autre personne qu'elle mandate expressément et à qui sont envoyées les informations souhaitées.

Indépendamment de toute demande d'accès de l'usager à ses informations, l'établissement de santé doit remettre à l'intéressé(e) (à son représentant légal) en fin de séjour les documents nécessaires à la continuité des soins.

Ainsi, le décret du 20 juillet 2016 prévoit que lors de la sortie de l'établissement de santé, une lettre de liaison, rédigée par le médecin de l'établissement qui l'a pris en charge, est remise au patient par ce médecin, ou par un autre membre de l'équipe de soins mentionnée qui s'assure que les informations utiles à la continuité des soins ont été comprises. Le contenu de cette lettre de liaison est précisé à l'article R1112-1-2 du Code de la Santé publique : les motifs d'hospitalisation ; la synthèse médicale du séjour, les traitements prescrits à la sortie de l'établissement, les suites à donner tels que les actes prévus et à programmer, les recommandations et surveillances particulières...

IV.7.1 Cas général : l'utilisateur majeur

L'article L1111-7 du CSP pose le principe selon lequel : « *Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues à quelque titre que ce soit par des professionnels et établissements de santé qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, [...]* ».

La loi précise :

- que les informations visées correspondent à tout ce qui a contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic ou du traitement ou d'une action de prévention ;
- une liste non limitative inclut sans ambiguïté tous les comptes rendus, les résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, des feuilles de surveillance, ainsi que les correspondances entre professionnels de santé. L'article R1112-2 du Code de la Santé publique précise, quant à lui, la composition et la structuration des dossiers détenus par les établissements de santé ;
- que sont visées les informations dites « formalisées » : il s'agit de tout écrit, toute image, tout enregistrement (etc.), et ce, indépendamment de son caractère manuscrit ou non, validé (médicalement) ou non (arrêté du 5 mars 2004 homologuant les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations de santé). Que ce droit d'accès dépasse donc largement l'accès « au dossier » puisque sont visées toutes les informations de santé détenues par l'établissement ou le professionnel de santé sur un usager donné, à quelque titre que ce soit, qu'elles soient intégrées matériellement ou non dans le « dossier médical ».

Il convient de souligner qu'il n'y a pas de dérogation au droit d'accès direct d'un usager majeur sur ses propres données. Seules échappent au droit d'accès :

- les informations concernant des tiers (n'intervenant pas dans la prise en charge) : soit parce qu'elles les citent comme la source d'une information, soit parce que les informations concernent ces tiers. Ces informations doivent être classées à part, de façon à protéger ces tiers mais également à faciliter le droit d'accès des usagers sur le reste des informations ;
- les notes personnelles des professionnels, dont la définition est donnée par l'arrêté du 5 mars 2004, non destinées à être conservées, réutilisées ou échangées, sont intransmissibles à l'intéressé comme aux autres tiers, professionnels ou non. Cela signifie que, dans le cadre d'un dossier hospitalier accessible par plus d'un professionnel, rien de ce qui s'y trouve ne relève de cette définition. Par conséquent, tout ce qui est échangé entre professionnels, hors informations concernant des tiers, est accessible à l'utilisateur à sa demande.

Des modalités particulières d'accès peuvent être proposées et, dans de très rares cas, imposées :

- la recommandation de la présence d'un tiers (choisi par l'utilisateur) lors de l'accès aux informations : la personne peut refuser sans préjudice de son droit d'accès. Un accompagnement médical doit être proposé par l'établissement de santé aux usagers qui le souhaitent : cet accompagnement peut être une présence, une disponibilité ou prendre toute autre forme. Quel qu'il soit, il peut être refusé sans préjudice du droit d'accès ;

- pour les personnes hospitalisées, sous contrainte, en psychiatrie : l'article L1111-7, alinéa 4 du Code de la Santé publique dispose que, en cas de risque d'une gravité particulière, le professionnel peut, à titre exceptionnel, subordonner la consultation des éléments du dossier médical à la présence d'un médecin désigné par le patient demandeur. En cas de refus de ce dernier, la Commission départementale des soins psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au demandeur comme au médecin détenteur des informations.

IV.7.2 Cas particuliers

IV.7.2.1 Les mineurs

Sauf exception, le droit d'accès aux informations de santé est exercé par le(s) titulaire(s) de l'autorité parentale. Le mineur n'a pas un droit d'accès à son propre dossier, opposable aux professionnels de santé (rien n'interdit cependant aux professionnels de santé de répondre favorablement à une telle demande). Lorsqu'un mineur veut garder secret son état de santé vis-à-vis de l'autorité parentale, il peut limiter le droit d'accès de la personne qui l'exerce :

- soit imposer que cet accès ne s'exerce que par l'intermédiaire d'un médecin (choisi par le parent ou le tuteur) ;
- soit interdire l'accès (direct ou indirect) à tout ou partie des informations le concernant.

NB : les mineurs sont ainsi les seuls à pouvoir décider d'une limitation du droit d'accès aux informations de santé et notamment à l'accès direct des titulaires de l'autorité parentale normalement détenteurs de ce droit.

IV.7.2.2 Les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection

L'alinéa 2 de l'article L1111-7 du Code de la Santé publique prévoit que la personne en charge de la protection du majeur (sans distinguer par type de mesure, tutelle ou curatelle) a accès aux informations médicales dans le cas où l'état de la personne ne lui permet pas de prendre seule une décision personnelle éclairée. On peut en déduire que le majeur protégé concerné a lui-même accès à ses informations médicales.

IV.7.2.3 Les ayants droit

Aux termes de l'article L1110-4, alinéa 7 du CSP, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations médicales d'une personne décédée soient communiquées à ses ayants droit.

L'arrêté du 3 janvier 2007, modifiant l'arrêté du 5 mars 2004, offre une définition stricte de la notion d'ayants droit. Il s'agit de « *tous les successeurs légaux conformément au Code civil* ».

Leur droit d'accès aux informations est conditionné par :

- l'absence d'opposition de la personne décédée de son vivant ;
- la poursuite d'une ou plusieurs des trois finalités suivantes : connaître la cause du décès, défendre la mémoire du défunt, faire valoir ses propres droits.

De plus, l'arrêté du 3 janvier 2007 prévoit que l'ayant droit, qui effectue une demande de copie du dossier médical, a accès aux seuls éléments du dossier médical nécessaires à la poursuite de son objectif. Concrètement, cela signifie que le détenteur des informations médicales est en situation de faire un tri parmi les éléments qu'il transmet.

En cas de refus de communication du dossier, celui-ci doit être motivé et ne doit pas faire obstacle à la délivrance d'un certificat médical.

IV.7.3 La procédure d'accès

La procédure légale d'accès aux informations peut ne pas être utilisée. Le professionnel de santé peut à tout moment donner accès aux informations qu'il détient à la demande de l'utilisateur. La procédure décrite sera au choix du patient, plus systématiquement, utilisée soit lorsque la demande se fait auprès d'un professionnel qui n'intervient plus dans la prise en charge (dossier ancien, éloignement géographique...), soit lorsqu'une première demande, informelle ou non, n'a pas été satisfaite ou encore quand le dossier est détenu par un établissement de santé. L'arrêté du 5 mars 2004, homologuant les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations, modifié par l'arrêté du 5 janvier 2007, précise les modalités d'accès.

Concernant un établissement de santé, l'utilisateur doit :

- adresser sa demande au directeur de l'établissement. Il est fortement conseillé de le faire par lettre recommandée avec accusé de réception, car les délais de communication courent à compter de la réception de la demande. Des modèles de lettres téléchargeables existent sur le site Internet de France Assos Santé ;
- fournir la copie de sa pièce d'identité ;
- préciser dans sa demande :
 - les documents ou informations dont l'utilisateur souhaite la communication (un simple compte rendu ou résultat d'examen, ou tout le dossier d'une période d'hospitalisation...) ;
 - les modalités souhaitées d'accès (accès direct ou non, sur place ou envoi des documents). Rappelons que la consultation des documents sur place est gratuite alors que les copies (et l'envoi éventuel) peuvent être facturées et que, s'il ne précise pas sa demande, c'est la modalité d'accès « par défaut » définie par l'établissement qui s'appliquera ;
 - s'il est ayant droit : il doit justifier de sa qualité d'ayant droit et de la finalité de sa demande d'accès aux informations.

Suite à l'envoi de ce courrier, l'établissement accuse réception de la demande, s'assure de l'identité du demandeur et doit mettre en place les moyens et procédures pour y répondre dans les délais impartis, le directeur transmettant la demande au professionnel de santé concerné (à défaut, au médecin désigné par le chef de service) qui :

- assure l'extraction des données demandées ;
- précise, le cas échéant, les modalités recommandées (ex : présence d'un tiers) ;
- assure la communication des informations selon la modalité choisie par l'utilisateur ou, à défaut, selon celle mise en place par l'établissement.

Aux termes de l'alinéa 2 de l'article L1111-7 du Code de la Santé publique, l'établissement ou le professionnel de santé a l'obligation de respecter un délai légal dans la communication des informations de santé :

- 8 jours pour les données médicales constituées il y a moins

de cinq ans lors de la demande ;

- 2 mois pour les données plus anciennes ;
- 2 mois pour les données collectées lors d'une hospitalisation psychiatrique sous contrainte quand la commission départementale des soins psychiatriques est saisie suite au refus du demandeur de la présence d'un médecin lors de la consultation des informations.

En cas de refus explicite ou implicite de communication du dossier, l'utilisateur pourra engager divers recours comme notamment saisir la Commission des usagers, le conseil de l'Ordre du professionnel concerné, la Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI), en formation de conciliation ou encore la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA), s'il s'agit d'un établissement public. La CADA est une autorité administrative indépendante et consultative chargée de veiller à la liberté d'accès aux documents administratifs. Dans ce cadre, elle peut être saisie d'une difficulté d'accès aux informations médicales détenues par les établissements publics.

Des informations utiles sont disponibles sur le site internet de cette instance : www.cada.fr

Ce droit d'accès aux informations médicales est également développé dans cinq fiches Santé Info Droits Pratique :

- **A.3 : Accès au dossier médical et aux informations de santé**
- **A.3.1 : Accès au dossier médical et aux informations de santé – Les cas particuliers**
- **A.3.2 : La durée de conservation des dossiers médicaux**
- **A.3.3 : Quels recours face à un refus d'accès au dossier médical ?**
- **A.3.4 : Lettres types de demande de communication du dossier médical**

IV.8 LE TRAITEMENT INFORMATISÉ DES DONNÉES MÉDICALES ET LA E-SANTÉ

L'informatique est devenue un outil indispensable au traitement des données dans le domaine médical. Cette tendance ne pourra que s'accélérer face au développement de la télémédecine, de la recherche biomédicale, au renforcement de la coordination entre professionnels de santé ou encore dans le cadre des études épidémiologiques.

Cette informatisation se concrétise sous la forme de dossiers personnels de professionnels de santé, de dossiers électroniques partagés de professionnels travaillant en réseau, des dossiers patients au sein des établissements de santé ou encore du dossier pharmaceutique ou du dossier médical partagé. Le « Web médecin » ou « historique des remboursements » est un autre exemple concret de cette informatisation des données de santé.

Si l'on en reste au traitement informatisé des données médicales dans les établissements de santé, on peut constater que le

flux d'informations nominatives qui s'échangent quotidiennement est extrêmement important, sans que l'utilisateur en ait connaissance.

Au regard de ces évolutions, il est donc apparu indispensable d'encadrer le traitement automatisé des données médicales personnelles. Le droit de l'Union européenne et le droit national œuvrent désormais dans un but commun d'appréhension et d'encadrement du traitement des données de santé. Cela passe par une protection des données, un renforcement des droits des usagers et la mise en place d'outils spécifiques grâce à la participation de plusieurs acteurs.

IV.8.1 La protection des données

IV.8.1.1 La sécurité des données

L'informatisation des données de santé est en pleine expansion dans le monde numérique dans lequel nous évoluons aujourd'hui. Elle est réglementée de différentes manières en fonction des contextes dans lesquels elle s'exerce.

La notion de données de santé

Le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), applicable depuis le 25 mai 2018, définit les données de santé comme les : « *Données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ».

Les données de santé comprennent : « *Toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, un dossier médical, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro* ».

Les données recueillies par les acteurs non médicaux, dès lors qu'elles présentent un lien avec l'état de santé d'une personne physique, ont donc vocation à être regardées comme des données de santé au sens du RGPD. Dès lors, de telles données constituent des données dites sensibles et, à ce titre, leur traitement n'est possible que dans les conditions définies par l'article 9 du RGPD.

Lorsque ces données sont collectées à des fins commerciales, le responsable de traitement est soumis à trois séries d'exigences principales : tout d'abord, le consentement préalable de la personne dont les données sont collectées est requis ; ensuite la finalité du traitement de données doit être déterminée de façon suffisamment précise et être légitime ; enfin, s'applique un principe de minimisation qui implique de ne traiter que les données strictement nécessaires au regard de cette finalité.

L'informatisation médicale et professionnelle dans le système de santé

Du cabinet de ville à l'hôpital sans oublier l'Assurance Maladie obligatoire et complémentaire, ce volet est réglementé par de nombreux textes et des programmes publics, comme par exemple « Hôpital Numérique », qui demandent aux établissements de santé de disposer des sécurités indispensables pour

garantir la confidentialité et la disponibilité des données. Depuis quelques années, on enregistre une augmentation préoccupante des attaques informatiques. Récemment, des demandes de rançons sont apparues suite au blocage intentionnel de l'accès aux données médicales dans des établissements de soins aux États-Unis, en Allemagne et en Australie et, premier cas médiatisé, dans un laboratoire de biologie français. En France, ce genre d'attaques est généralement non-communiqué. Pour certains spécialistes, les ressources consacrées à la sécurité sont notoirement insuffisantes.

Dans ce contexte, les hôpitaux doivent mieux informer les patients et les associations des usagers sur les moyens mis en œuvre pour garantir la sécurité informatique des données. Ainsi, le représentant des usagers devrait pouvoir être systématiquement informé de l'existence d'une politique de sécurité informatique, répondant notamment aux prérequis du programme « Hôpital Numérique » et s'inscrivant dans le cadre réglementaire applicable.

Par ailleurs, alors que l'ensemble des établissements de santé avaient jusqu'à la fin de l'année 2015 pour rendre leur messagerie électronique compatible avec l'espace de confiance « MSSanté » élaboré par l'Agence des systèmes d'information partagés en santé (Asip santé), la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) au sein du ministère de la Santé constatait, dans une instruction du 11 janvier 2017, que ce déploiement n'était « pas complet » et qu'il fallait donc en développer l'usage par les professionnels à l'hôpital comme en ville. Pour ce faire, la DGOS a envisagé de « *s'appuyer sur deux grands besoins d'échange de données* » : la transmission de la lettre de liaison entre établissement de santé et médecin de ville exigée par un décret datant de juillet 2016 et l'envoi électronique, par les laboratoires de biologie médicale, du compte rendu d'examen, conformément à un référentiel d'interopérabilité.

La DGOS a ainsi proposé aux agences régionales de santé volontaires un financement pour les projets qui répondront exclusivement à l'objectif d'une transmission dématérialisée de la lettre de liaison et du compte rendu d'examen de biologie par une messagerie sécurisée de santé ou « *par transmission simultanée ou non vers le DMP (dossier médical partagé) si celui-ci est disponible pour le patient considéré* ».

De nouvelles applications smartphone et de nouveaux services de e-santé

Les conditions générales d'utilisation souvent trop longues et illisibles méritent d'être explicitées et compréhensibles. Les usagers doivent connaître clairement le « destin » de leurs données, en gardant à l'esprit que si un service est « gratuit » (au sens monétaire), en contrepartie le fournisseur peut, dans le cadre de son modèle économique, prévoir une revente des données que le patient renseigne, même anonymisées.

L'utilisateur doit veiller à utiliser un pseudonyme et préserver au mieux son anonymat quand le service n'est pas un service réglementé. Les données de santé bénéficient à ce titre de protections particulières, notamment lorsque les champs de données saisies s'apparentent à des déclarations de pharmacovigilance ou de renseignements médicaux précis mais également lorsque l'application ou le portail est couplé avec des dispositifs médicaux participant à une prise en charge médicale. Pour ces deux grands domaines, la loi, qui couvre l'hébergement, la confidentialité et



l'intégrité des données ainsi que les moyens mis en œuvre par le créateur de l'application, doit absolument être respectée.

Les démarches d'évaluation des applications mobiles et des objets connectés liés à la santé peuvent éventuellement servir de référence, sous réserve de l'indépendance des évaluateurs et dans un cadre à définir, associant notamment les associations de patients.

Chaque personne, à titre individuel, demeure cependant libre de confier ses données à des opérateurs tiers. Il est à noter que dans le cadre des applications smartphone, certaines données peuvent transiter via le cloud si le patient a activé cette fonctionnalité sur son smartphone.

Des masses importantes de données relatives à la santé sont désormais recueillies en dehors de toute relation de soins. De nombreux dispositifs reposant sur l'intelligence artificielle apparaissent, qui permettent aux individus, dans une logique de quantification de soi (*quantified self*), de disposer des données quantitatives de son propre corps.

Ces données peuvent être réutilisées à des fins non anticipées par les utilisateurs au moment où elles ont été collectées.

Régime juridique des objets connectés et des applis en santé

Lorsque le fabricant de l'objet connecté (ou appli) attribue à celui-ci une destination médicale, il est soumis au régime applicable aux dispositifs médicaux (DM). Pour l'essentiel, la finalité de ce cadre juridique est de s'assurer que ces produits offrent aux utilisateurs un niveau de sécurité élevé et qu'ils atteignent les objectifs que leur a assignés le fabricant (l'ANSM est chargée de cette mission). L'entrée dans ce régime juridique dépend de la finalité revendiquée par les fabricants eux-mêmes.

La réglementation exclut du champ des dispositifs médicaux « les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être ». Il existe donc une zone grise, celle des objets et applis « bien-être » qui ne rentrent pas dans le régime applicable aux dispositifs médicaux.

La HAS a ainsi publié un guide pour cadrer l'usage de ces objets connectés à la frontière entre la santé et le bien-être, le « Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé ». Elle pourrait aller encore plus loin et envisagerait de créer un mécanisme de certification propre aux applications et objets connectés en santé qui ne relèvent pas du régime des DM.

IV.8.1.2 Les avancées du RGPD

Le Règlement du 27 avril 2016 (RGPD), renforce les droits des citoyens européens et leur donne davantage de contrôle sur leurs données personnelles. Il simplifie les formalités pour les entreprises et leur offre un cadre juridique unifié.

Le règlement européen permet :

- **Pour le citoyen, un renforcement des droits existants**, notamment en lui permettant de disposer d'informations complémentaires sur le traitement de ses données mais également de les obtenir sous une forme claire, accessible et compréhensible. Le droit à l'oubli est conforté et un nouveau droit, le droit à la portabilité, est prévu, rendant ainsi plus effective la maîtrise de ses données par la personne. Les mineurs font également l'objet d'une protection particulière.
- **Pour les entreprises, une simplification des formalités**, la possibilité d'un interlocuteur unique pour toutes les autorités de protection des données européennes et d'une mise à disposition d'une boîte à outils de conformité dont certains seront nouveaux (ex : code de conduite, certification). Ces outils pourront être modulés en fonction du risque sur les droits et libertés des personnes (tenue d'un registre, consultation des autorités de protection, notification des failles de sécurité...).
- **Pour les autorités de protection, une affirmation de leurs compétences et un renforcement de leurs pouvoirs**, notamment répressifs avec la possibilité de prononcer des sanctions administratives pouvant aller jusqu'à 4 % du chiffre d'affaires mondial de l'entreprise concernée. Surtout, les « CNIL » européennes pourront désormais prononcer des décisions

conjointes, aussi bien pour constater la conformité d'un organisme que pour prononcer une sanction. Cette intégration européenne renforcera ainsi la protection des personnes et la sécurité juridique pour les entreprises.

- **Une nouvelle architecture de coopération** entre les autorités de protection avec un nouvel organe européen : le Comité européen de la protection des données (CEPD) en charge d'arbitrer les différends entre les autorités et également d'élaborer une doctrine « européenne ». Cette entité, qui prend la suite du G29, verra son indépendance renforcée et pourra rendre des avis contraignants, notamment dans le cadre de procédures de sanctions.

IV.8.2 Les droits des usagers

Les droits des usagers font l'objet d'un développement et d'un renforcement constants au fil des évolutions législatives nationales et européennes. Se trouvent ainsi consacrés un droit à l'information, à l'opposition, un droit d'accès, de contestation de rectification, et bien sûr, de confidentialité. Sans entrer dans le détail de ces différents droits, voici quelques règles qu'il faut connaître.

L'article L1111-8 du Code de la Santé publique relatif aux personnes hébergeant des données de santé renvoie aux dispositions protectrices de la loi informatique et liberté.

Cette loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés publiques, récemment modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, fixe non seulement un cadre général pour le traitement informatique des données, mais prévoit également un certain nombre de droits pour les personnes et des obligations pour les praticiens.

L'article 8 de la loi de 1978 modifiée prévoit que les données de santé sont des données sensibles dont le traitement est en principe interdit. Des dérogations sont prévues, notamment concernant : « *Les traitements pour lesquelles la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée.* »

IV.8.2.1 Le droit à l'information

Ainsi, l'article 32 de la loi de 1978 modifiée par la loi du 20 juin 2018 précise que : « *Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel doivent être informées :*

- *de l'identité du responsable du traitement, et le cas échéant, de celle de son représentant ;*
- *de la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées ;*
- *du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;*
- *des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;*
- *des personnes physiques ou morales destinataires des informations ;*
- *de l'existence d'un droit d'accès et de rectification ;*
- *de ses droits à l'égard des traitements de données ;*
- *le cas échéant, des transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État non-membre de la Communauté européenne ».*

Toutefois, il y a lieu de relever que ce droit à l'information doit faire

l'objet d'une véritable modulation. En effet, cette règle ne doit pas entrer en conflit avec le fait qu'un patient, à sa demande, puisse être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave (article L1111-2 al.4 du Code de la Santé publique).

De même, ce principe d'information peut parfois se heurter à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

IV.8.2.2 Le droit d'opposition

L'article 38 de la loi de 1978 reconnaît à toute personne : « *Le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, à ce que des données à caractère personnel, la concernant, fassent l'objet d'un traitement* ».

Néanmoins, ce droit ne s'applique pas lorsque le traitement répond à une obligation légale ou lorsque l'application de ces dispositions a été écartée par une disposition expresse de l'acte autorisant le traitement. Un certain nombre de délibérations de la Commission nationale de l'informatique et des libertés rappellent que, hors les cas où la transmission est imposée par la loi, les personnes doivent pouvoir s'opposer aux communications d'informations les concernant.

IV.8.2.3 Le droit d'accès, de contestation, de rectification et de suppression

L'article 39 de la loi de 1978 prévoit un droit d'accès au contenu des données figurant dans les fichiers. Le patient peut donc demander au service de l'établissement d'accéder à ces informations et, le cas échéant, demander une rectification ou un effacement des données à caractère personnel mais uniquement de celles qui sont inexacts, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite (article 40 de la loi de 1978 modifiée).

IV.8.2.4 Le droit à la confidentialité des informations médicales à caractère personnel

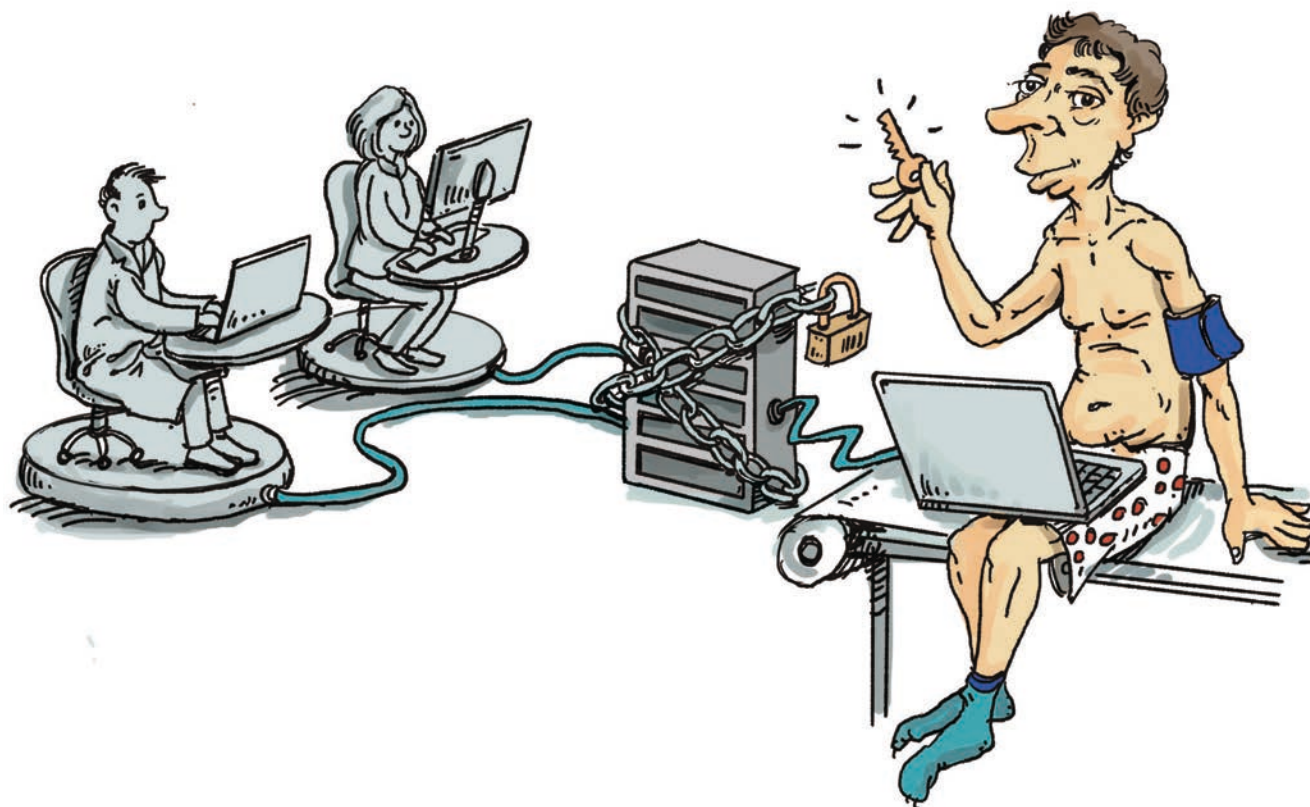
L'article L1110-4 du Code de Santé publique prévoit que : « *Toute personne prise en charge par un professionnel [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant* ». À cet article du Code de la Santé publique s'ajoute l'article 34 de la loi de 1978 prévoyant une obligation pour le responsable du traitement informatique de veiller à la sécurité des données et d'empêcher l'accès à des tiers non autorisés.

IV.8.3 Les outils

IV.8.3.1 Le dossier médical partagé (DMP)

Le dossier médical partagé (DMP) est né d'un projet public lancé par la loi n° 2004-210 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie.

En vigueur sous l'appellation « Dossier médical personnel » depuis 2011, celui-ci n'a pas rencontré le succès escompté. Partant du constat de ses insuffisances et dans un objectif d'amélioration de la coordination des soins, il a été redéfini et rebaptisé « Dossier médical partagé » par loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui lui a, par là-même, attribué un nouveau régime juridique codifié aux articles L1111-14 à L1111-21 du Code de la Santé publique.



Le DMP est un dossier informatisé contenant des informations personnelles de santé alimenté par les professionnels de santé et stocké chez un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé par le ministère en charge de la santé.

Le DMP ne constitue pas un dispositif obligatoire. Il peut être créé par le patient lui-même ou, avec le consentement libre, express et éclairé de l'assuré, par tout professionnel de santé, par les personnes exerçant sous la responsabilité d'un professionnel de santé ou par les agents de l'Assurance maladie.

Le DMP peut contenir toutes les données relatives à la prévention, à l'état de santé, au suivi social et médico-social « *que les professionnels de santé estiment devoir être partagées afin de servir la coordination, la qualité et la continuité des soins, y compris en urgence* », les données de remboursement prises en charge par l'assurance maladie, toutes les données consignées par le titulaire lui-même.

Il comporte également des volets relatifs au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées et à la personne de confiance et aux données relatives à la dispensation des médicaments contenues dans le dossier pharmaceutique du patient.

Ont accès à ce DMP, le bénéficiaire lui-même et tout professionnel de santé participant à la prise en charge du patient, avec l'autorisation préalable de celui-ci. Cette autorisation vaut pour tout professionnel intervenant dans la prise en charge du patient et intervenant dans la même équipe de soins.

Le patient dispose d'un droit de masquage des informations consignées dans le DMP. Cette possibilité ne s'applique toutefois ni aux auteurs des informations masquées ni au médecin traitant

qui bénéficie d'une dérogation totale au droit de masquage.

Le titulaire du DMP peut clôturer son DMP à tout moment.

Au 1^{er} janvier 2022, le DMP sera remplacé par Mon Espace Santé.

Entre janvier et mars 2022 ; les personnes affiliées à l'Assurance maladie, recevront un courrier ou un courriel demandant d'activer cet Espace santé numérique. Les assurés disposeront alors d'un délai d'un mois pour s'opposer à sa création. Sans réponse de la part de l'assuré, l'Espace santé sera automatiquement créé.

Tous les usagers qui disposaient déjà d'un Dossier médical partagé (DMP) avant le 1^{er} juillet 2021 retrouveront automatiquement leur dossier et leurs données de santé qui y sont stockées dès l'activation de Mon Espace Santé.

Ne pas hésiter à consulter la fiche Santé Info Droits
Pratique A.3.5 : Le dossier médical partagé transformée en 2021 en fiche « Mon Espace Santé ».

IV.8.3.2. Le dossier pharmaceutique

Mis en œuvre dans le cadre d'un politique d'amélioration de la qualité des soins, le dossier pharmaceutique alimente le dossier médical partagé.

Développé par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), le dossier pharmaceutique (DP) est un outil professionnel de santé publique à destination des usagers d'officine et des pharmacies hospitalières dont l'objet est de sécuriser la dispensation des médicaments.

L'enjeu premier de la mise en place du dossier pharmaceutique est de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse mais également d'améliorer le retrait des lots de médicaments en cas de nécessité, de permettre au pharmacien de jouer pleinement son rôle de conseil en tant que professionnel de la santé ainsi que de recevoir immédiatement les alertes sanitaires de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et en informer les patients concernés.

Le dossier pharmaceutique (DP) regroupe l'ensemble des traitements médicamenteux délivrés en pharmacie sur une période de quatre mois. À titre dérogatoire, l'information concernant les vaccins est conservée pendant une durée de 21 ans. Les médicaments biologiques sont conservés pendant trois ans.

Dès lors que le DP est créé dans une officine, par la combinaison de la carte professionnelle de santé et de la carte Vitale de l'assuré, tout pharmacien équipé du logiciel pourra y avoir accès lors de chaque dispensation de médicaments, sauf exigence contraire du patient. Les informations sont centralisées chez un hébergeur spécialisé en données de santé. Celui-ci conserve les éléments pendant 32 mois supplémentaires (soit trois ans au total) afin de faire remonter les alertes de l'ANSM directement aux officines. Le DP permet une traçabilité des lots de médicaments jusqu'aux patients. En cas de retrait d'un lot du marché, un rappel personnalisé peut être effectué par le pharmacien.

L'ouverture et l'usage du dossier pharmaceutique sont fondés sur le consentement du patient qui doit être exprès, libre et éclairé. Ce dernier peut à tout moment supprimer son dossier pharmaceutique, refuser de donner l'accès à son DP à tout pharmacien, refuser d'y inscrire un traitement médicamenteux particulier. L'assuré peut également obtenir une copie de son dossier.

Les droits des usagers du dossier pharmaceutique sont consacrés par les articles L1111-23 et R1111-20-1 à R1111-20-11 du Code de la Santé publique.

■ **Ne pas hésiter à consulter la fiche *Santé Info Droits* Pratique A.15 : Le dossier pharmaceutique**

IV.8.3.3. L'historique des remboursements

L'historique des remboursements de l'assuré ou « Web médecin », a été institué par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie et est régi par les articles L162-4-3 et R162-1-10 et R162-1-12 du Code de la Sécurité sociale. Outil non accessible et non maîtrisé par les assurés sociaux, il permet aux professionnels de santé d'accéder, sous réserve du consentement présumé de la personne, aux actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie.

Ces éléments sont accessibles à partir du logiciel informatique du médecin, par le biais de la carte Vitale.

Pour un patient habituel, ce système permet d'avoir une visibilité des examens et des traitements prescrits par un autre profes-

sionnel (médecin spécialiste, par exemple). Pour un nouveau patient, il permet d'éviter les interactions médicamenteuses ou les examens pratiqués plusieurs fois. L'historique couvre les 12 derniers mois précédant la consultation.

■ **Ne pas hésiter à consulter la fiche *Santé Info Droits* Pratique A.17 : L'historique des remboursements**

IV.8.4 Les acteurs

IV.8.4.1 La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL)

Créée en 1978 par cette même loi, la CNIL est l'autorité administrative indépendante chargée de veiller à la protection des données personnelles des citoyens.

Dans le champ de la santé, de nombreux litiges peuvent relever de la compétence de cette commission. Toutes les problématiques d'accès au dossier médical, ou relatif au dossier pharmaceutique peuvent soulever des difficultés juridiques. Ainsi, tout usager peut saisir la CNIL pour porter à sa connaissance des difficultés à exercer ses droits, des abus ou des pratiques irrégulières, demander conseil avant d'utiliser des données personnelles.

Une fois saisie, elle peut intervenir en tant que médiateur en vue du règlement amiable d'un problème dans l'exercice du droit d'accès à des données personnelles, ou du droit d'opposition à figurer dans un traitement ou à faire l'objet de prospection commerciale.

La CNIL a également pour mission de contrôler des personnes ou des organismes, des données personnelles et est susceptible de prononcer des mesures coercitives ou des sanctions pécuniaires pouvant atteindre 300 000 €.

Enfin, la CNIL peut signaler au Procureur de la République toute infraction pénale.

Toute personne peut saisir la commission par courrier, une ligne téléphonique de renseignements juridiques est également à la disposition de tous.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement de la CNIL et sur les droits « informatique et libertés », ne pas hésiter à consulter son site Internet : www.cnil.fr

IV.8.4.2 L'agence du numérique en santé

L'agence du numérique en santé est un groupement d'intérêt public dont la mission première est d'accompagner la transformation numérique du système de santé.

Elle est ainsi chargée de :

- Réguler la e santé en posant les cadres et les bonnes pratiques notamment en terme de sécurité et d'interopérabilité
- Conduire les projets d'intérêt national et territorial des outils et projets numériques en santé
- Accompagner le déploiement national et territorial des outils et projets numériques en santé.

5

LES DIFFÉRENTS MODES DE RÈGLEMENT DES LITIGES

V.1 PLAINTES ET RECOURS NON INDEMNITAIRES**V.1.1 Les commissions des usagers**

La commission doit veiller au respect des droits des usagers et faciliter leurs démarches. Ainsi, l'ensemble des plaintes et réclamations adressées à l'établissement de santé par les usagers ou les proches ainsi que les réponses qui y sont apportées par les responsables de l'établissement peuvent être examinées par la commission, laquelle s'assurera que toute personne soit informée sur les voies de recours et de conciliation dont elle dispose.

La commission examinera exclusivement les plaintes et réclamations adressées qui ne présentent pas le caractère d'un recours gracieux ou juridictionnel.

Sa composition et les modalités de son fonctionnement sont précisés aux articles L1112-3 et R1112-79 à R1112-94 du Code de la Santé publique et développé au sein de ce guide - voir *infra* (Partie III - Chapitre III).

V.1.1.1 L'examen des plaintes et réclamations

Tout usager d'un établissement de santé peut exprimer oralement ses griefs auprès des responsables des services de l'établissement. En cas d'impossibilité ou si les explications reçues ne le satisfont pas, l'usager peut alors soit adresser une plainte ou réclamation écrite au représentant légal de l'établissement soit voir sa plainte ou réclamation consignée par écrit, aux mêmes fins.

Une copie du document lui est alors délivrée. L'ensemble des plaintes est transmis au représentant légal de l'établissement. Ce dernier doit y répondre dans les meilleurs délais et avise le plaignant de la possibilité de saisir un médiateur, ou l'informe avoir procédé à cette saisine.

Si la plainte met exclusivement en cause l'organisation des soins et le fonctionnement médical du service, c'est le médiateur médecin qui est compétent. Le médiateur non médecin a à connaître des plaintes ou réclamations étrangères à ces questions. Si une plainte ou réclamation relève de divers aspects, médicaux ou non, ils sont simultanément saisis.

Le médiateur, saisi par le représentant légal de l'établissement ou par l'auteur de la plainte ou de la réclamation, rencontre ce dernier dans les huit jours suivant la saisine. Si le patient est hospitalisé, la rencontre doit intervenir avant sa sortie de l'établissement.

Dans les huit jours suivant cette rencontre, le médiateur adresse le compte rendu au président de la commission qui le transmet sans délai, accompagné de la plainte ou de la réclamation, aux membres de la commission ainsi qu'au plaignant.

La commission peut rencontrer le plaignant si elle le juge utile. Au vu du dossier, la commission formule des recommandations

pour apporter une solution au litige ou pour que l'intéressé soit informé des voies de conciliation ou de recours dont il dispose. Elle peut également émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier. Dans le délai de huit jours suivant la séance, le représentant légal de l'établissement répond à l'auteur de la plainte ou de la réclamation et joint à son courrier l'avis de la commission. Il transmet ce courrier aux membres de la commission.

Si les membres de la commission, autres que le président, sont concernés par une plainte ou une réclamation, ils ne peuvent siéger lorsque la commission délibère sur le dossier. Le membre titulaire peut être remplacé par son suppléant. Si le médiateur et son suppléant sont mis en cause, leur mission est alors assurée par un agent lorsqu'il s'agit du médiateur non médecin et par un praticien lorsqu'il s'agit du médiateur médecin.

En cas de partage égal des voix, la voix du Président est prépondérante.

Pour en savoir plus :

- *Fiche Santé Info Droits Pratique B.2 : La commission des usagers : son rôle dans l'examen des plaintes*
- *Fiche Boîte à outils du RU n° 4 : Commission des usagers : la plainte/réclamation de l'usager est-elle correctement traitée ?*

V.1.1.2 Le rôle du représentant des usagers

La participation du représentant de la commission des usagers dans cette instance est sans doute l'une des plus importantes parmi les différents mandats. En effet, c'est au sein de la commission des usagers que le représentant peut être le plus efficace et apporter le plus à l'établissement et aux usagers.

La lecture des plaintes, réclamations et éloges est une source inépuisable d'informations sur l'organisation, le fonctionnement, la qualité de la prise en charge dans les différents services. Cette lecture est également un indicateur efficace pour connaître le climat social qui règne dans l'hôpital.

Pour pouvoir agir à bon escient, il est impératif que le représentant des usagers ait accès à l'ensemble des courriers dans leur intégralité : la délivrance d'une liste récapitulant le thème général des lettres n'est pas satisfaisant. En effet, un courrier des usagers est quelquefois complexe. Il contient souvent plusieurs demandes. Il peut mettre en évidence, à la fois, des points positifs et négatifs. Le ton, la forme, la manière dont sont exprimés les griefs ou les éloges sont autant d'éléments importants à connaître. En aucune manière, une lettre ne peut se résumer à un titre générique.

L'article R1112-80 du Code de la Santé publique précise d'ailleurs que : « L'ensemble des plaintes et des réclamations adressées à

l'établissement de santé par les usagers ou leurs proches ainsi que les réponses qui y sont apportées par les responsables de l'établissement, sont tenues à la disposition des membres de la commission ». Le représentant doit donc demander cet accès. Un établissement qui refuserait ce droit montrerait qu'il n'a pas compris le rôle du représentant et plus largement de la commission.

Il peut être intéressant que les représentants lisent ensemble ces courriers afin de pouvoir en discuter et préparer leurs questions ou d'éventuelles propositions d'amélioration.

Cette mission doit s'exercer dans le respect du secret professionnel. À cet égard, l'article L1112-3 du Code de la Santé publique impose à tous les membres de la commission le respect du « *secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.* »

Le représentant doit également s'assurer qu'un courrier d'accusé de réception de la lettre sera systématiquement adressé à l'utilisateur, et ceci dans un délai rapide. Cette première correspondance est importante car elle informe l'utilisateur que l'établissement a bien pris en compte sa demande.

Le représentant sera aussi attentif au délai concernant la réponse définitive. Plus le temps de réponse est long, plus le risque de voir grandir un sentiment de défiance vis-à-vis de l'établissement est important. Il devra par ailleurs s'assurer que cette lettre répond bien aux interrogations de l'utilisateur et ne soit pas une « lettre type ».

Comme nous l'avons indiqué précédemment, la commission des usagers contribue également à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches, en recevant toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Elle rend compte de ses analyses et propositions. Il est indispensable de veiller à ce que l'action de la commission ne se limite pas au traitement des litiges. En effet, la tendance naturelle des établissements est de se concentrer sur ces modes de règlement. Le volet amélioration de la qualité de la prise en charge est tout aussi important et ne doit pas être considéré comme une mission secondaire. C'est aux représentants d'y être attentifs et de faire en sorte que des réflexions soient engagées sur ces questions.

Dans ce cadre, la commission doit être destinataire des éventuelles enquêtes de satisfaction réalisées par l'établissement, ainsi que d'une synthèse des questionnaires de sortie. Les membres de la commission peuvent aussi demander à rencontrer les présidents des commissions qui traitent de la qualité de la prise en charge (commission alimentation nutrition, comité de lutte contre les infections nosocomiales, commission de lutte contre la douleur...).

Par ailleurs, l'article R6144-2-2 du CSP prévoit que la commission contribue à l'élaboration du programme d'actions qui sera établi par la commission médicale d'établissement, pour les établissements publics, ou par la conférence médicale d'établissement, pour les établissements privés, visant à mettre en place une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Ce programme devra en particulier prendre en compte les informations contenues dans le rapport annuel de

la commission. Les représentants devront se rapprocher des membres de la CME, afin d'envisager les modalités de cette collaboration (article L6144-1 du CSP).

Les représentants des usagers doivent enfin vérifier que la totalité de ces points ainsi que les éventuelles recommandations élaborées par la commission apparaissent dans le rapport annuel de la commission. Ils doivent, de même, exiger que lors de la présentation de ce rapport, un débat ait lieu au sein du conseil de surveillance autour de ces sujets, et ceci conformément aux textes en vigueur.

Le rapport de la commission a vocation à alimenter le rapport sur le respect des droits élaboré au sein de la formation spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie. Il revient aux représentants des usagers de s'assurer que tel est bien le cas.

Pour en savoir plus : Le Guide du représentant des usagers en commission des usagers est également à votre disposition

V.1.2 Les conseils territoriaux de santé

Ces conseils ont été créés par la loi du 26 janvier 2016. L'article L1434-10 du Code de la Santé publique définit les missions et composition des conseils territoriaux de santé.

Leur rôle est de veiller à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Ils organisent au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant celle des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Ils comprennent également une commission spécialisée en santé mentale.

À ce jour, seules des expérimentations par des conseils territoriaux de santé sont en cours sur ces problématiques.

V.1.3 Les instances ordinales

Les professions médicales et paramédicales sont organisées autour d'ordres professionnels qui regroupent obligatoirement des praticiens en exercice. Il existe, à ce jour, un ordre pour les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens, les pédicures-podologues, les masseurs-kinésithérapeutes et les infirmiers.

Les ordres ont pour mission de veiller au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de leur profession et à l'observation, par tous les membres, des devoirs professionnels ainsi que des règles édictées par leur code de déontologie. Par ailleurs, ils assurent la défense de l'honneur et de l'indépendance des professions. Ils peuvent organiser toutes œuvres d'entraide ou de retraite au bénéfice de leurs membres et de leurs ayants droit.

Les ordres n'ont pas pour compétence d'évaluer ou d'indemniser les dommages corporels résultant d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins. En revanche, le non-respect des règles de déontologie à l'occasion d'un acte médical peut être porté à la connaissance de l'ordre compétent, comme par exemple

le défaut d'application du tact et de la mesure dans la fixation des honoraires, le non-respect des règles de l'art dans les soins, le défaut d'information.

Tout patient ayant constaté des violations aux règles déontologiques est fondé à saisir le conseil de l'Ordre de la profession concernée. Peuvent également formuler des plaintes au conseil de l'ordre les organismes locaux d'Assurance maladie, les médecins-conseils des caisses de Sécurité sociale ou encore les associations de défense des droits des patients, des usagers ou des personnes en situation de précarité, le ministre de la santé, le préfet de la région ou du département, le procureur de la République, un syndicat ou une association de praticiens, le directeur général de l'Agence régionale de santé.

Chaque ordre professionnel a sa propre organisation. De manière générale, l'organigramme se compose d'un conseil départemental qui reçoit et instruit les plaintes et réclamations au sein de commissions de conciliation, d'un conseil régional qui comporte une chambre disciplinaire de première instance et, enfin, d'un conseil national ou central qui constitue la section d'appel des décisions du conseil régional.

Toutes les décisions du conseil national de l'ordre sont susceptibles de recours devant le Conseil d'État.

La chambre compétente est celle dans le ressort de laquelle le professionnel est inscrit à la date où elle est saisie. Elle doit statuer dans un délai de 6 mois à compter du dépôt de la plainte. La procédure est contradictoire.

**■ Voir la fiche Santé Info Droits Pratique A.9 :
La procédure disciplinaire devant les ordres
de professions de santé.**

V.1.4 Les recours auprès les caisses primaires d'Assurance maladie (CPAM)

Les caisses primaires d'Assurance Maladie exercent une mission de régulation des tarifs des professionnels de santé. Elles sont garantes du respect des conventions que chaque médecin a signé auprès d'elles.

Chaque usager peut donc saisir sa caisse pour signaler des dépassements d'honoraires démesurés (qui constituerait une pratique tarifaire excessive), des dépassements d'honoraires chez des médecins qui exercent en secteur 1 (prohibés sauf en cas d'exigences particulières du patient), des refus de soins aux bénéficiaires de l'aide médicale d'État et de la complémentaire-santé solidaire et de l'aide au paiement de la complémentaire santé.

V.1.5 Les recours auprès du Défenseur des droits

Intégrée dans la Constitution depuis le 23 juillet 2008 et mise en place par la loi organique et la loi ordinaire du 29 mars 2011, cette autorité administrative indépendante regroupe les missions du Médiateur de la République, du Défenseur des enfants, de la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE) et de la Commission nationale de déonto-

logie de la sécurité (CNDP). Il a, depuis lors, récoûté une mission supplémentaire en matière d'orientation et de protection des lanceurs d'alerte.

Le Défenseur des droits est nommé par le Président de la République pour un mandat de six ans non renouvelable et non révocable. Sa nomination est soumise au vote de l'Assemblée nationale et du Sénat. Il constitue une autorité indépendante.

En matière de santé, deux de ses missions retiennent plus particulièrement l'attention : la lutte contre les discriminations et le rôle de médiation.

Lutte contre les discriminations

Une discrimination est une inégalité de traitement fondée sur un critère prohibé par la loi, comme l'origine, le sexe, le handicap, l'état de santé, etc., dans un domaine visé par la loi, comme l'emploi, le logement, l'éducation, etc. Cette discrimination peut être directe, si l'inégalité se fonde sur un critère prohibé, ou indirecte, lorsqu'une règle, une pratique ou un critère apparemment neutre a un effet défavorable sur un groupe visé par un critère de discrimination.

Le Défenseur des droits a repris les prérogatives de lutte contre les discriminations qui incombait précédemment à la HALDE avec pour mission d'accompagner des victimes de discrimination dans leurs démarches. En ce sens, la victime elle-même ou une association peuvent saisir l'institution pour porter à sa connaissance des agissements discriminatoires du fait de personnes morales ou physiques, privées ou publiques.

Après avoir déterminé le caractère discriminatoire des faits, le Défenseur des droits pourra émettre une délibération publique mettant en cause l'auteur de la discrimination et lui enjoignant de prendre des dispositions afin de cesser ces agissements.

Le recours au Défenseur des droits est donc envisageable dans différentes circonstances : un patient qui se voit refuser des soins par un professionnel de santé du fait de sa pathologie ou de son régime de protection sociale, un salarié victime d'une différence de traitement au sein de son entreprise, à cause de sa maladie, un candidat se voyant refuser l'accès à un emploi du seul fait de son handicap, etc.

Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, et dont la raison d'être est de combattre les discriminations ou d'assister les victimes, pourra également saisir le Défenseur des droits « conjointement avec toute personne qui s'estime victime de discrimination », ou avec son accord.

Médiation avec les services publics

Le Défenseur des droits est également chargé d'améliorer les relations entre le citoyen, l'administration et le service public, notamment par la médiation. Il a donc intégré le rôle de l'ancien médiateur de la République qui avait pour mission depuis 1973 de résoudre les litiges des usagers avec les autorités publiques. Le Défenseur des droits examine ainsi au cas par cas l'inadaptation de certains textes ou procédures, les excès de certains comportements. Il propose des solutions sur mesure et des réformes de fond.

Il peut être saisi par toute personne physique ou morale (comme une association) en conflit avec une administration ou un service public. Tout parlementaire peut également avoir recours à la médiation, au nom d'un individu qui l'aurait interpellé sur sa situation.

Pour saisir le Défenseur des droits, il est possible de saisir les délégués du Défenseur des droits. Ces derniers pourront soit traiter la réclamation, soit orienter vers l'interlocuteur adapté soit encore transmettre le dossier au défenseur des droits.

Le Défenseur des droits peut également être saisi directement par courrier écrit ou électronique.

Le recours au Défenseur des droits et à ses délégués est gratuit.

Modalités de saisine du Défenseur des droits

- par Internet : <https://www.defenseurdesdroits.fr/fr/saisir>
- par téléphone au 09 69 39 00 00
- par courrier (sans affranchissement) à l'adresse suivante :
Défenseur des droits
Libre réponse 71120
75342 Paris Cedex 07
- par l'intermédiaire d'un délégué local de l'institution : bénévoles, ses délégués s'engagent à accueillir les usagers du service public lors de permanences, au minimum deux demi-journées par semaine. Il existe au moins un délégué dans chaque département. Leurs coordonnées et horaires de permanences sont disponibles sur le site Internet du Défenseur des droits : <https://www.defenseurdesdroits.fr/fr/saisir/delegues>

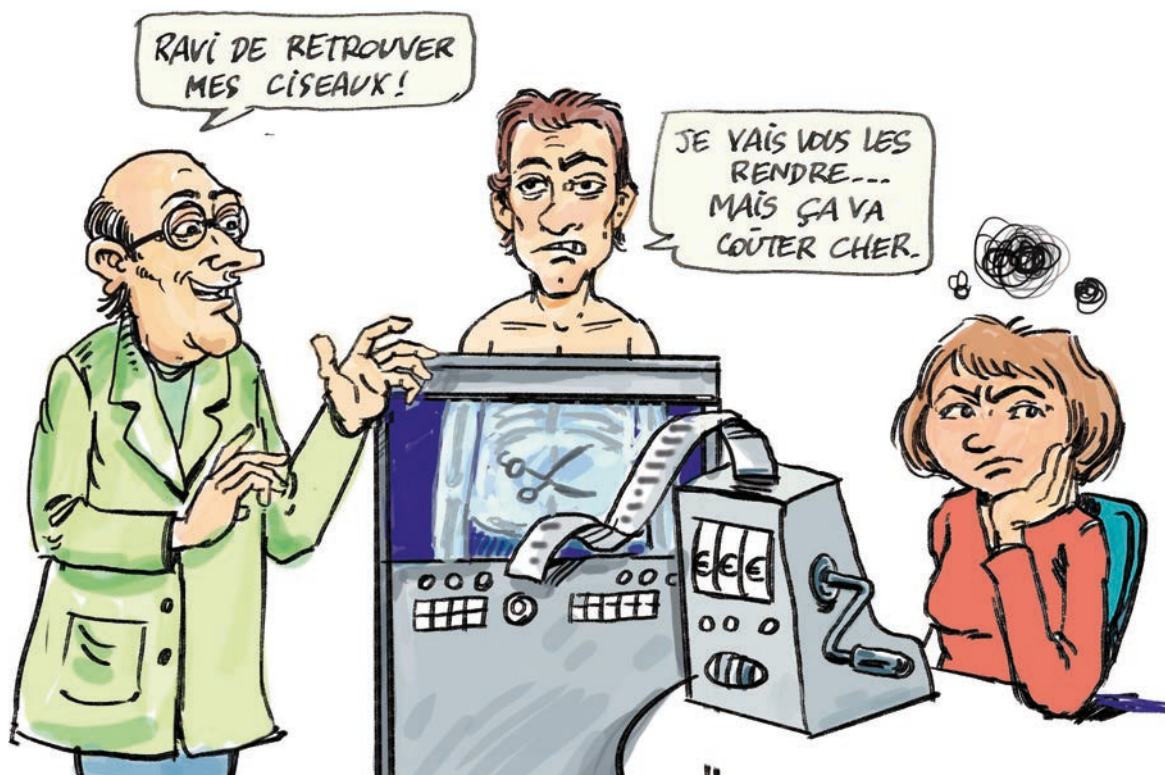
V.2 L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX, DES AFFECTIONS IATROGÈNES ET DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

La loi du 4 mars 2002 a procédé à un aménagement novateur en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, en créant, aux côtés des procédures de droit commun préexistantes, un dispositif d'indemnisation amiable avec de nouveaux organismes (Commissions de conciliation et d'indemnisation, Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, Commission nationale des accidents médicaux) et une profonde réforme de l'expertise médicale précontentieuse.

Le principe qui domine toujours est celui de la réparation intégrale des préjudices subis par la victime.

V.2.1 L'indemnisation transactionnelle des accidents médicaux

Avant d'enclencher une procédure d'indemnisation devant les commissions de conciliation et d'indemnisation ou devant les juridictions de droit commun, les victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales ont la possibilité d'entrer en contact directement avec l'assureur du professionnel ou de l'établissement de santé, responsable de l'accident.



Tout professionnel de santé, individuellement, ainsi que tout établissement privé ou public contracte obligatoirement une assurance pour garantir les risques encourus par son activité (sauf l'AP-HP qui est son propre assureur).

La victime d'un accident médical ou ses ayants droit peuvent, à tout moment, solliciter, auprès de cette assurance, une indemnisation des préjudices subis du fait de l'accident.

Après avoir procédé à une expertise médicale, l'assureur peut alors adresser à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation visant à la réparation des préjudices. Cette offre indique l'évaluation retenue pour chaque poste de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit. L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime.

Attention !

Si la victime accepte l'offre de l'assureur, la transaction aura pour effet d'éteindre le litige : aucune procédure ultérieure ne pourra être envisagée pour la réparation de ce même préjudice.

Il est donc indispensable d'examiner avec attention l'indemnisation proposée par l'assureur et de se faire accompagner par un médecin conseil et/ou par un avocat spécialisé pour être certain que l'offre est adaptée aux préjudices subis. Si l'assureur estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne ou de l'établissement qu'il assure, il ne proposera aucune offre d'indemnisation et la victime pourra engager, si elle le souhaite, la responsabilité de l'auteur de l'accident, en saisissant la Commission de conciliation et d'indemnisation ou les juridictions de droit commun (*cf. infra*).

Il est important de préciser que la demande transactionnelle auprès du professionnel de santé n'est pas un préalable obligatoire à la saisine des différentes instances de règlement du litige, sauf pour la saisine du tribunal administratif à l'encontre d'un établissement public.

Cette procédure amiable d'indemnisation n'est réservée qu'aux préjudices graves. Pour les accidents ne présentant pas de caractère de gravité, la commission régionale peut simplement jouer un rôle de conciliation, ce qui n'interdit pas, par ailleurs, aux victimes de saisir les juridictions de droit commun.

La saisine de la commission n'est pas un préalable obligatoire de la procédure contentieuse.
Cf. infra VI.2.2.2.

Composition de la commission

Outre son président qui est un magistrat, chaque commission comprend :

- trois représentants des usagers proposés par les associations agréées des usagers du système de santé ;
- un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;
- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;
- un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;
- deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;
- le directeur ou son représentant de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (*cf. infra*) et un représentant des entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale ;
- deux personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

Deux suppléants, qui ne participent aux délibérations qu'en absence du titulaire, sont nommés pour chacun des membres de la commission. Les membres sont nommés pour une période d'une durée de trois ans renouvelables.

La CCI ne peut délibérer qu'en présence d'au moins cinq de ses membres. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours. Les avis de la commission sont adoptés à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Mission de conciliation

Depuis l'entrée en fonction effective des commissions régionales, la fonction de conciliation reste méconnue. Si les CCI ont pour première mission de réparer les conséquences des risques sanitaires, leur fonction de conciliation n'en demeure pas moins primordiale. La mission de conciliation ne saurait se limiter à des cas de médiation financière pour des dossiers déclarés irrecevables ou rejetés.

L'article L1114-4 du CSP dispose que : « La commission régionale de conciliation et d'indemnisation mentionnée à l'article L1142-5 du CSP réunie en formation de conciliation peut être saisie par toute personne de contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé ».

V.2.2. Le dispositif d'indemnisation amiable

V.2.2.1. Les organismes

V.2.2.1.1. Les commissions de conciliation et d'indemnisation

Rôle des commissions

Dans chaque région, une commission de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que de tout autre litige entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé, organismes ou producteurs de produits de santé.

Cette commission a donc une double fonction : une fonction d'indemnisation et une fonction de médiation, de conciliation.

Ainsi, la CCI peut être saisie par :

- un usager s'estimant victime de la violation d'un de ses droits (respect de la dignité, de sa vie privée, du secret des informations, information sur son état de santé, accès au dossier médical, etc.) ;
- une association ou une personne estimant que les droits des usagers du système de santé n'ont pas été respectés (représentation par les seules associations agréées, droit à la formation, fonctionnement de la commission des usagers de l'établissement, etc.).

V.2.2.1.2. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)

Établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, l'ONIAM est en charge de l'indemnisation des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale au titre de la solidarité nationale.

Depuis sa création par la loi du 4 mars 2002, en plus de son rôle d'indemnisateur des victimes d'accidents médicaux (cf. *infra* V.2.2.2), de nouvelles missions ont été confiées à l'ONIAM. Ainsi, il est désormais en charge de l'indemnisation directe des victimes :

- de vaccinations obligatoires (articles L3111-4 à L3111-9 et L3112-1 du Code de la Santé publique) ;
- contaminées lors d'une transfusion sanguine ou par l'injection d'un médicament dérivé du sang par le VIH (art. L3122-1 à L3122-6 du CSP), le VHC, le VHB ou le virus T-lymphotrope humain (art. L1221-14 du CSP) ;
- des traitements par l'hormone de croissance extractive (art. L1422-22 al. 4 du CSP) ;
- du traitement de radiothérapie, suivi au Centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal ;
- d'accidents médicaux résultant des mesures d'urgence prises en cas de menace sanitaire grave (L3131-1 à L3131-4 du Code de la Santé publique) ;
- du Benfluorex (art. L1142-24-1 à L1142-24-8) ;
- de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse (art. L1142-24-9 à L1142-24-18 du CSP).

Pour en savoir plus sur certains de ces dispositifs d'indemnisation spécifiques, consulter les fiches Santé Info Droits Pratique :

- **A.8.2 : L'indemnisation par l'ONIAM des victimes de contamination au virus de l'hépatite C par transfusion de produits sanguins ou d'injections de médicaments dérivés du sang**
- **A.8.3 : L'indemnisation des victimes du Benfluorex (Mediator) devant l'ONIAM**

Est également rattaché à l'ONIAM, l'Observatoire des risques médicaux, mis en place par la loi de réforme de l'Assurance maladie du 13 août 2004 et chargé de centraliser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation, qui doivent lui être communiquées, notamment par les assureurs des professionnels et organismes de santé.

V.2.2.1.3. La Commission nationale des accidents médicaux

Placée auprès des ministres chargés de la Justice et de la Santé, composée de professionnels de santé, de représentants des usagers et de personnes qualifiées, cette commission prononce l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale.

Elle est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène des procédures d'indemnisation des accidents médicaux, mise en place par la loi du 4 mars 2002, et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année au Gouvernement et au Parlement sur la base, notamment, des rapports transmis par les CCI.

Attention ! La commission nationale n'est pas une instance d'appel des décisions des CCI ou de l'ONIAM.

V.2.2.2 La procédure d'indemnisation par les CCI

Conditions d'accès au dispositif d'indemnisation

Les victimes ont accès à cette procédure d'indemnisation sous deux conditions principales :

- la date de réalisation de l'acte médical ayant entraîné l'accident médical doit être postérieure au 4 septembre 2001 ;
- le dommage doit être supérieur à un seuil de gravité. Les critères de gravité prévus par les articles L1142-1 à L1142-3 et D1142-1 à D1142-3 du Code de la Santé publique sont les suivants :
 - soit un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure (APIPP, ex-IPP) à 24 % ;
 - soit une durée d'arrêt temporaire des activités professionnelles (ATAP, ex-ITT) supérieure à 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur une période d'un an ;
 - soit la personne est déclarée définitivement inapte à exercer son activité professionnelle (celle exercée avant l'accident) ;
 - soit un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %. Le déficit fonctionnel temporaire permet d'indemniser les dommages subis par des personnes n'ayant pas d'activité professionnelle. On supprime ainsi le caractère inégalitaire des critères de recevabilité des demandes d'indemnisation ;
 - soit l'accident occasionne des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

Si ces conditions ne sont pas réunies, la CCI se déclarera incompétente. Dans ce cas, elle pourra simplement jouer le rôle de conciliation mais les victimes peuvent agir suivant les procédures de droit commun (cf. *infra* au V-3).

Afin d'apprécier si les dommages subis atteignent le seuil de gravité, la commission peut soumettre le dossier à un expert, les parties concernées étant informées de l'identité et des titres du ou des experts.

Saisine de la commission

« La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les

ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins » (article L1142-7 du Code de la Santé publique).

La demande doit être envoyée par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée auprès du secrétariat contre récépissé à la commission dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins en cause. Le formulaire de saisine, établi par l'ONIAM, est disponible sur le site Internet suivant : www.oniam.fr

La demande doit être accompagnée de certaines pièces justificatives, notamment un certificat médical attestant l'ampleur précise des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime ainsi que la copie de son dossier médical.

Lors de la saisine, la personne doit informer la CCI des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Inversement, si une action en justice est intentée, la personne doit informer le juge (administratif ou judiciaire) de la saisine de la commission. Cette situation suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure.

La commission accuse réception du dossier et, le cas échéant, demande les pièces manquantes. Dès réception de la demande initiale, la commission informe, par lettre recommandée avec accusé de réception, le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé, de la mise en cause de sa responsabilité par le demandeur. La partie mise en cause indique sans délai à la commission le nom de l'assureur qui garantit sa responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque des faits incriminés.

Procédure

La CCI doit émettre un avis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Lorsque la commission estime que les dommages subis atteignent le seuil de gravité, les parties concernées ainsi que les assureurs des parties mises en cause sont informés (par lettre recommandée) de la date à laquelle la commission se réunit en vue de rendre son avis. Le rapport d'expertise leur est transmis avant la réunion de la commission.

Les parties sont entendues sur leur demande ou à la demande de la commission. Elles peuvent se faire assister ou représenter par une personne de leur choix.

L'avis de la commission précise pour chaque chef de préjudice – incapacité permanente partielle, préjudices économiques tels que préjudice professionnel, frais médicaux, préjudices extra-patrimoniaux tels que le préjudice lié à la douleur, le préjudice d'agrément et esthétique – les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues.

L'avis est adressé par lettre recommandée avec accusé de réception au demandeur, à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux ainsi qu'au professionnel, à l'établissement, au centre, à l'organisme de santé ou au producteur, à l'exploitant ou au distributeur de produits de santé dont la responsabilité a été engagée par le demandeur et à son assureur.

En cas d'aggravation de l'état de la personne nécessitant une nouvelle évaluation des dommages, une nouvelle expertise peut être diligentée, soit à l'initiative de la commission, soit à la requête de la personne, afin qu'une nouvelle offre d'indemnisation puisse être proposée.

Indemnisation par l'assureur du responsable

Si la responsabilité d'un professionnel de santé est engagée soit pour faute médicale soit sans faute (infections nosocomiales, produits défectueux), l'assurance obligatoire de ce professionnel doit jouer son rôle de garantie.

L'assureur adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis de la CCI, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.

Cette offre doit indiquer l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit. L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de santé de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation.

L'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'Office les frais d'expertise que celle-ci a supportés.

L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction et le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime. Dans le cas contraire, les sommes non versées produisent de plein droit des intérêts au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou, le cas échéant, du jugement devenu définitif.

Si l'assureur qui a transigé avec la victime estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne qu'il assure, il dispose d'une action subrogatoire soit contre le tiers responsable, soit contre l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

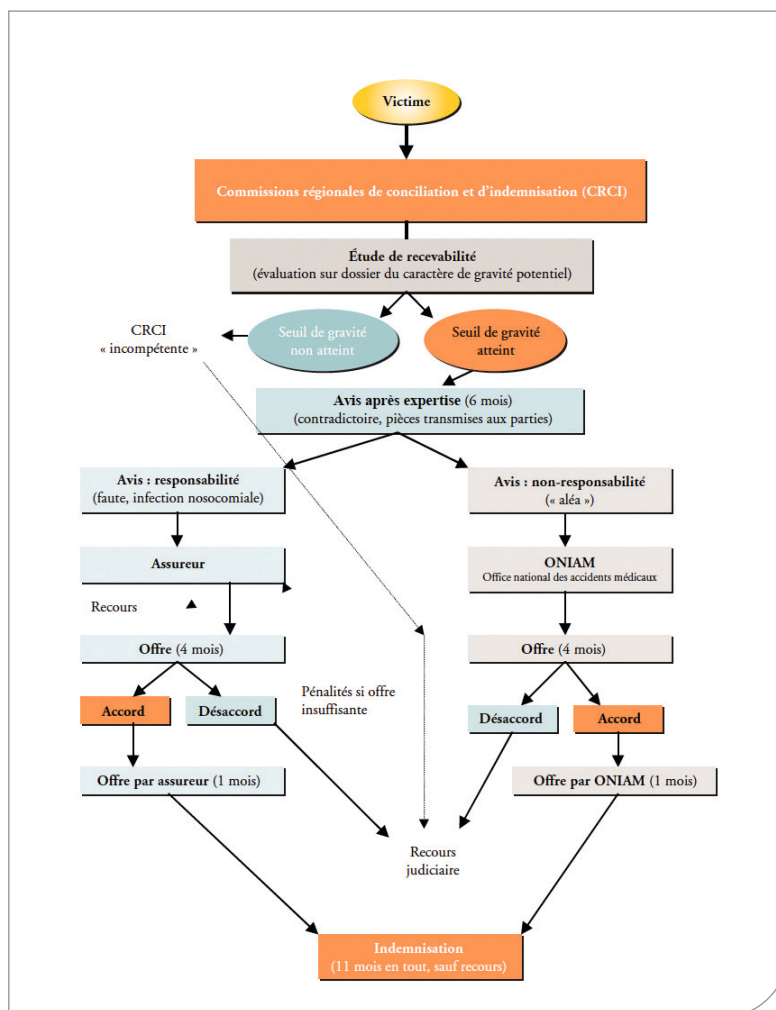
Si la victime refuse l'offre de l'assureur, elle peut saisir le juge compétent qui, s'il estime que cette offre est manifestement insuffisante, pourra condamner l'assureur à verser à la victime une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime. Voir schéma ci-après.

Indemnisation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)

L'Office national intervient soit comme substitut de l'assureur soit pour indemniser l'aléa thérapeutique.

Comme substitut de l'assureur en cas de responsabilité

Après un avis de la CCI favorable à l'indemnisation, lorsqu'à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, l'assureur n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peuvent adresser à l'ONIAM, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.



Il en va de même lorsque, alors que la commission estime qu'un dommage est imputable à plusieurs responsables, les assureurs de ces derniers n'ont pas fait d'offre conjointe à l'issue des quatre mois dont ils disposent pour ce faire.

Dans ces deux cas, l'ONIAM est substitué à l'assureur et a un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande faite par la victime ou ses ayants droit, pour verser l'indemnisation.

Lorsque la personne considérée par la commission comme responsable des dommages n'est pas assurée, le délai court à compter de la date de réception par l'office de l'avis de la commission.

Au titre de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique

Rappelons que l'aléa thérapeutique est la conséquence anormale d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, sans faute du praticien ni lien avec l'état de santé initial de la victime.

L'Office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. L'acceptation de l'offre de l'Office vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.

Si l'Office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité d'un professionnel, établissement, service, organisme ou producteur de produits de santé est en cause, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

La victime, ou ses ayants droit, dispose du droit d'action en justice contre l'office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Ce recours s'exerce devant le tribunal administratif, l'ONIAM étant un établissement public à caractère administratif.

Sur la procédure devant les CCI, ne pas hésiter à se reporter au Guide du représentant des usagers en CCI et à la fiche Santé Info Droits Pratique A.8.1

V.2.3 La voie juridictionnelle de réparation d'un préjudice corporel lié aux soins

Avant de s'orienter vers la voie juridictionnelle (ou contentieuse), plusieurs questions préalables doivent être réglées :

- la compétence de la juridiction ;
- la prescription de l'action ;
- l'assistance éventuelle d'un avocat ;
- le référé (procédure d'urgence) ;
- la demande préalable devant le tribunal administratif.

V.2.3.1 La compétence

La compétence recouvre deux interrogations : la compétence liée au type de juridiction saisie et au lieu géographique où est située cette juridiction.

Quel type de juridiction saisir ?

L'établissement dans lequel le dommage s'est produit peut être géré par une personne morale de droit public ou de droit privé (hôpital public ou hôpital/clinique privée).

Si l'établissement est un établissement public, il faudra alors saisir le tribunal judiciaire.

Si l'établissement est un établissement privé, il faudra alors saisir le tribunal judiciaire. Il en va de même si l'auteur de l'accident médical est un professionnel de santé qui exerce en libéral.

L'indemnisation des préjudices résultant de recherches biomédicales relève également de la compétence exclusive du tribunal de grande instance (article L1126-7 du Code de la Santé publique).

Quel tribunal est compétent territorialement ?

Le tribunal compétent est celui dans lequel l'établissement a son siège social, où il est situé administrativement et où le professionnel exerce son activité.

Cependant, devant le juge pénal, c'est la juridiction du lieu où est survenue la commission de l'infraction qui est compétente.

Précaution : il suffit bien souvent de joindre le greffe (secrétariat) du tribunal que l'on envisage comme compétent pour être fixé sur ce point.

V.2.3.2 La prescription

La prescription correspond à la durée limite au cours de laquelle il est possible pour la victime d'intenter une action en réparation.

En matière d'accident médical, le délai de prescription est fixé à dix ans à compter de la consolidation du dommage qui correspond au moment à partir duquel les séquelles sont estimées stabilisées, c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'amélioration à attendre.

Depuis la loi du 27 février 2017, la prescription de l'action publique, dans le cadre d'une procédure pénale, est de six ans à compter de la commission de l'infraction quand il s'agit d'un délit et de vingt ans lorsqu'il s'agit d'un crime.

V.2.3.3 L'assistance d'un avocat

Devant certaines juridictions, la victime doit obligatoirement se faire représenter par un avocat et ne peut engager une action seule.

Au civil, devant le tribunal judiciaire, la victime n'est pas obligée de se présenter avec un avocat quand les sommes ne dépassent pas 10 000 euros. En revanche, lorsque celles-ci dépassent 10 000 €, la victime doit se faire assister d'un avocat.

Au pénal, que ce soit pour une plainte simple, une plainte avec constitution de partie civile ou encore une citation directe devant le tribunal correctionnel, la victime – en principe – n'a pas besoin de prendre un avocat. Attention cependant, les règles de forme et de procédure sont d'une telle complexité qu'il est recommandé d'en prendre un.

Devant le tribunal administratif, la victime n'est pas obligée de prendre un avocat.

V.2.3.4 Le référé expertise ou provision

Avant d'engager un contentieux au fond (demander réparation des préjudices), il peut être opportun de demander la nomination d'un expert – pour évaluer s'il y a une faute et/ou pour estimer les préjudices – et, si la responsabilité apparaît bien établie, pour demander une provision (avance sur les sommes à percevoir).

Le plus souvent, ces demandes sont opérées au moyen de la procédure des référés qui existe devant les juridictions civiles comme devant les juridictions administratives, mais pas devant le juge pénal.

Il s'agit donc d'une procédure accélérée ayant pour objet d'obtenir la nomination d'un expert et/ou le versement d'une provision.

Devant le tribunal judiciaire, le référé ne peut être introduit que par un avocat au moyen d'une assignation qui sera délivrée par un huissier de justice.

Devant le tribunal administratif, il est recommandé de prendre un avocat car, il y a peu encore, la loi exigeait que cette juridiction soit aussi saisie du fond de l'affaire.

V.2.3.5 La règle de la décision préalable devant le tribunal administratif

Le tribunal administratif ne peut pas être saisi directement : la victime doit exercer son recours contre une décision administrative préalable qu'elle conteste, comme par exemple, le refus, par courrier, de l'établissement de réparer le dommage subi.

La procédure à suivre est donc celle-ci : il faut saisir l'établissement par lettre recommandée avec accusé de réception en rappelant les faits à l'origine du dommage, la faute éventuellement commise, les préjudices subis par la victime et en demandant ainsi réparation.

L'établissement dispose de deux mois pour répondre à compter de la date de réception de la lettre. S'il répond par un refus, la victime dispose alors d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de cette réponse pour saisir le tribunal. Le courrier de l'établissement public doit indiquer les délais et les voies de recours. À défaut de telles mentions, les délais pour saisir le tribunal ne sont pas opposables au demandeur.

Si l'établissement ne répond pas, il faut attendre deux mois à compter de la date de réception de la lettre de réclamation pour considérer qu'il s'agit d'un refus. À partir de cette date, la victime dispose de deux mois pour saisir le tribunal. Les demandeurs doivent donc être extrêmement vigilants sur le respect de ces différents délais.

Enfin, rappelons que la saisine de la commission d'indemnisation et de conciliation vient suspendre les délais de recours.

■ **Pour en savoir plus sur certains de ces dispositifs d'indemnisation spécifiques, consulter la fiche Santé Info Droits Pratique A.8 : Victimes d'accident médical, d'infection nosocomiale ou d'affection iatrogène : quelles démarches ?**

V.2.4 L'action de groupe

L'action de groupe en santé a été introduite dans notre droit par l'article 184 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et par le décret du 26 septembre 2016. Elle est aujourd'hui codifiée aux articles L1143-1 à L1143-3 du CSP et au sein du Code de procédure civile, aux articles 826-2 à 826-24.

Il s'agit d'une action en justice, intentée par une association agréée, qui permet à plusieurs personnes victimes d'un dommage corporel, du fait d'un même produit de santé, d'obtenir réparation de leur préjudice par les personnes responsables.

Grâce à une procédure unique, elle permet la mutualisation des moyens. En effet, la procédure initiale se fonde sur quelques

cas individuels des usagers placés dans une situation similaire et dont le dommage a pour cause commune le manquement d'un fournisseur d'un produit de santé ou d'un prestataire l'ayant utilisé. Cette première procédure aboutit ensuite à un jugement de responsabilité à l'encontre du fournisseur ou prestataire qui bénéficiera à l'ensemble des victimes de ce même manquement dès lors qu'elles auront adhéré au groupe selon les critères de rattachement définis par le jugement de responsabilité.

Cependant, la phase d'indemnisation des préjudices subis par les victimes reste individuelle.

En l'état de notre droit, l'action de groupe en santé est une avancée en ce sens que la publicité qu'elle prescrit permet potentiellement de faire connaître aux victimes leurs droits pour pouvoir ensuite se faire indemniser avec un coût de procédure partiellement réduit.

■ **Pour en savoir plus sur certains de ces dispositifs d'indemnisation spécifiques, consulter la fiche Santé Info Droits Pratique A.8.4 : L'action de groupe en santé**

6 LE DON D'ORGANES

Articles L1251-1 et L1231-1 à L1235-7 du Code de la Santé publique

Le don d'organes (cœur, foie, poumon, rein...) et de tissus (peau, os, tendons, cornée...) est surtout destiné à la greffe. En 2015, 5 746 organes ont été greffés et 54 659 personnes vivaient avec un greffon fonctionnel.

En France, dans le respect du principe impérieux de l'indisponibilité du corps humain, le don d'organes est un acte bénévole et gratuit.

Pour pouvoir bénéficier d'une greffe, il est nécessaire d'être inscrit par son médecin sur la liste nationale gérée par l'Agence de biomédecine. Des critères permettent d'établir des priorités parmi les receveurs ; c'est le cas de l'âge, de l'urgence vitale ou encore de la rareté du greffon nécessaire.

Pour être donneur vivant, il faut être âgé d'au moins 18 ans et justifier d'un lien de parenté ou d'un lien affectif stable avec le receveur. Informé par un comité d'experts des conséquences possibles, le donneur exprime par écrit son consentement et l'adresse soit au tribunal judiciaire soit à l'établissement de santé où est hospitalisé le receveur.

Le don est gratuit et tous les frais engendrés par l'acte sont pris en charge (frais médicaux, forfait hospitalier, perte de salaire, frais d'hébergement et de transport...).

Le donneur vivant ne peut pas faire l'objet d'une discrimination de la part d'un assureur, ni par un refus de contrat, ni par une surprime.

Toute personne décédée qui n'a pas exprimé son refus en s'inscrivant sur le Registre national automatisé des refus de prélèvement géré par l'Agence de biomédecine, est présumée consentir au prélèvement de ses organes. Le don est anonyme. Ce refus est révocable à tout moment.

Quand la mort est constatée, le médecin informe les proches du prélèvement envisagé. Depuis la loi du 26 janvier 2016, il n'a plus l'obligation de recueillir auprès des proches l'opposition éventuellement exprimée si elle n'a pas été enregistrée sur le Registre national des refus. Néanmoins, un proche peut faire valoir par témoignage écrit les circonstances précises de l'expression du refus exprimé.

Seuls les établissements de santé spécifiquement autorisés par l'Agence régionale de santé peuvent pratiquer des prélèvements d'organes, ceux-ci peuvent également importer et exporter des organes à des fins thérapeutiques.

■ **Pour en savoir plus, ne pas hésiter à se reporter à la fiche Santé Info Droits Pratique A.19 : Le prélèvement et don d'organes et de tissus : quels régimes juridiques ? ainsi qu'au site Internet grand public de l'Agence de biomédecine : www.dondorganes.fr**

7

LA CONVENTION AERAS

Pour souscrire un crédit immobilier, professionnel ou à la consommation, la banque vérifie les revenus qui doivent permettre de rembourser les échéances, et la capacité de faire face aux aléas de la vie, ce qui se traduit par l'exigence systématique d'une assurance couvrant les risques décès et incapacité.

Les personnes présentant un risque aggravé de santé, ayant ou ayant eu une pathologie de longue durée ou une pathologie chronique, peuvent se voir refuser tout contrat d'assurance, ou payer des surprimes dissuasives, ou subir des exclusions de garantie... La Convention AERAS ou « s'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé », signée entre les professionnels de la banque et de l'assurance, les pouvoirs publics et les associations des usagers, patients et consommateurs, a pour objectif d'améliorer le dispositif, malgré les graves insuffisances toujours constatées sur le terrain.

La convention AERAS encadrée par la loi depuis 2007 a fait l'objet de nombreuses réactualisations dont la dernière est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2020.

Pour évaluer l'état de santé des candidats à l'assurance emprunteur, les compagnies d'assurance font remplir un questionnaire de santé, dont les questions doivent être compréhensibles, ne porter ni sur les tests génétiques ni sur les dons d'organes. Les assureurs se sont engagés à limiter les questions relatives aux arrêts de travail et aux traitements sur une période ne dépassant pas dix ans. Le même principe a été retenu à propos des affections de longue durée mais sur une période de quinze ans.

Ce questionnaire est confidentiel et valable six mois, c'est-à-dire qu'il peut être utilisé auprès de plusieurs assurances mises en concurrence. Le délai d'instruction des demandes ne devant pas excéder cinq semaines, trois pour l'assureur, deux pour le banquier, à compter de la réception du dossier complet, il est vivement conseillé de bien constituer le dossier dès le départ et de se faire éventuellement aider par son médecin pour remplir son questionnaire en cas de pathologie complexe.

La convention AERAS ne garantit pas l'accès à l'assurance ou à l'emprunt.

Elle prévoit pour les assurances couvrant les prêts immobiliers et professionnels un examen détaillé pour les projets dont la part assurée de l'emprunt ne doit pas dépasser 320 000 € et pour lesquels l'âge de l'emprunteur en fin de prêt ne doit pas excéder 70 ans. La convention acte également pour les assurances couvrant les prêts à la consommation, dédiés ou affectés, la disparition des questionnaires de santé pour les personnes âgées de 50 ans au plus (veille du 51^e anniversaire) au jour de la demande quand le montant d'emprunt en cours est limité à 17 000 € et la durée de remboursement inférieure ou égale à quatre ans.

Depuis la création du droit à l'oubli, il est possible de ne pas déclarer des pathologies cancéreuses dont le dernier traitement date de plus de dix ans, cinq ans pour les cancers des moins de 18 ans.

Par ailleurs, une grille de référence, actualisée chaque année, intègre certaines pathologies cancéreuses (cancer du testicule, de la thyroïde, du sein...) et d'autres affections chroniques (hépatite C ou VIH notamment), comme pouvant permettre l'accès à une assurance sans surprime ni exclusion de garantie, ou se rapprochant des conditions standard, dans des délais raccourcis (cf. *site de la convention AERAS*).

Compte tenu de la possibilité de présenter à la banque une autre assurance et de la spécificité de certains contrats, il peut être utile de consulter des courtiers spécialisés.

Par ailleurs, il est possible de présenter à l'organisme prêteur des garanties alternatives à l'assurance, telles l'hypothèque sur un bien immobilier, un contrat de prévoyance, un portefeuille d'actions, une caution, etc.

Toutes les agences bancaires doivent afficher les coordonnées du référent AERAS de leur réseau.

Pour en savoir plus, ne pas hésiter à se reporter aux fiches Santé Info Droits Pratique E.1 et E.2 sur l'accès à l'assurance et à l'emprunt ainsi qu'au site Internet de la Convention AERAS : <http://www.aeras-infos.fr/cms/sites/aeras/accueil.html>



ANNEXES

ANNEXE

- 1** Principaux textes applicables
- 2** Principes généraux de la Charte de la personne hospitalisée
- 3** Charte de l'enfant hospitalisé
- 4** Principes généraux de la Charte des droits et des libertés de la personne âgée en situation de handicap ou de dépendance
- 5** Principes généraux de la Charte européenne des droits des patients
- 6** Congé de représentation : liste des instances
- 7** Abréviations, sigles et acronymes
- 8** Ressources documentaires de France Assos Santé
- 9** Liste des URAASS
- 10** Liste des associations membres
- 11** Santé Info Droits

1 PRINCIPAUX TEXTES APPLICABLES

TEXTES CONSTITUTIONNELS

- Préambule de la Constitution française du 27 octobre 1946
- Constitution française du 4 octobre 1958

CODES JURIDIQUES

- Code de l'Action sociale et des familles
- Code civil
- Code pénal
- Code de la Santé publique
- Code de la Sécurité sociale
- Code du travail

LOIS (fondatrices ou non insérées dans le Code de la Santé publique ou de la Sécurité sociale)

- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
- Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation
- Loi n° 90-602 du 12 juillet 1990 relative à la protection des personnes contre les discriminations en raison de leur état de santé ou de leur handicap
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière
- Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie
- Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques

et aux modalités de leur prise en charge

- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
- Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie
- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé
- Loi n° 2021-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification

DÉCRETS (non insérés dans le Code de la Santé publique ou de la Sécurité sociale)

- Décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'Emploi et de la Solidarité et aux attributions de certains de ses services
- Décret n° 2005-860 du 28 juillet 2005 relatif aux modalités d'admission des demandes d'aide médicale d'État
- Décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé

ARRÊTÉS

- Arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L225-8 du Code du travail (nouvelle numérotation article L3142-51) relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville
- Arrêté du 4 mars 2003 relatif aux pièces justificatives à joindre à une demande d'indemnisation présentée à une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
- Arrêtés du 5 mars 2004 et du 3 janvier 2007 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès
- Arrêté du 27 avril 2004 pris en application des articles L6121-1 du Code de la Santé publique fixant la liste des matières devant figurer obligatoirement dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire
- Arrêté du 23 septembre 2004 portant création d'un comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins et modifiant l'arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales

- Arrêté du 23 décembre 2004 relatif au dossier de candidature prévu à l'article R1142-30-1 du code de la santé publique pour l'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux
- Arrêté du 27 décembre 2004 relatif à l'Observatoire des risques médicaux institué à l'article L1142-29 du Code de la santé publique
- Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des instances ouvrant droit au congé de représentation dans le domaine de la santé
- Arrêté du 30 avril 2007 portant approbation du groupement d'intérêt public « Institut des données de santé »
- Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé
- Arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient
- Arrêté du 17 mars 2016 fixant le cahier des charges de la formation de base des représentants des usagers
- Arrêté du 10 février 2017 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé

CODES DE DÉONTOLOGIE DES PROFESSIONS DE SANTÉ

- Code de déontologie médicale
- Code de déontologie dentaire
- Code de déontologie des sages-femmes
- Code de déontologie des pharmaciens
- Code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes
- Code de déontologie des pédicures-podologues
- Code de déontologie des infirmiers

Toutes ces règles déontologiques sont codifiées dans la partie réglementaire du code de la santé publique.

AUTRES TEXTES INTERNES

- La charte de la personne hospitalisée - DGS - avril 2006
- La charte des droits et libertés de la personne âgée en situation de handicap ou de dépendance - Fondation nationale de gérontologie - 2007
- La charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile - FFAAIR (Fédération française des associations et amicales de malades insuffisants ou handicapés respiratoires) - 2008
- La charte du parcours de santé - 6 juillet 2016
- La charte de la dialyse - mars 2017

TEXTES INTERNATIONAUX

- Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966
- La charte de l'enfant hospitalisé - Conférence européenne des associations « Enfants à l'hôpital » - Leiden - 1988
- La Déclaration sur le développement des droits des patients en Europe, OMS Amsterdam 28-30 mars 1994
- La Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, ratifiée par la France en avril 1997
- La Charte européenne des droits des patients - Active Citizenship Network - Bruxelles - 15 novembre 2002

2 PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA CHARTE DE LA PERSONNE HOSPITALISÉE

Circulaire DHOS/EI/DGS/SDIB/SDIC/SD4A n° 2006-90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées.

- 1. Toute personne est libre de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge**, dans la limite des possibilités de chaque établissement. Le service public hospitalier est accessible à tous, en particulier aux personnes démunies et, en cas d'urgence, aux personnes sans couverture sociale. Il est adapté aux personnes handicapées.
- 2. Les établissements de santé garantissent la qualité de l'accueil, des traitements et des soins.** Ils sont attentifs au soulagement de la douleur et mettent tout en œuvre pour assurer à chacun une vie digne, avec une attention particulière à la fin de vie.
- 3. L'information donnée au patient doit être accessible et loyale.** La personne hospitalisée participe aux choix thérapeutiques qui la concernent. Elle peut se faire assister par une personne de confiance qu'elle choisit librement.
- 4. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient.** Celui-ci a le droit de refuser tout traitement. Toute personne majeure peut exprimer ses souhaits quant à sa fin de vie dans des directives anticipées.
- 5. Un consentement spécifique est prévu**, notamment, pour les personnes participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et pour les actes de dépistage.
- 6. Une personne à qui il est proposé de participer à une recherche biomédicale est informée**, notamment, sur les bénéfices attendus et les risques prévisibles. Son accord est donné par écrit. Son refus n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins qu'elle recevra.
- 7. La personne hospitalisée peut, sauf exceptions prévues par la loi, quitter à tout moment l'établissement** après avoir été informée des risques éventuels auxquels elle s'expose.
- 8. La personne hospitalisée est traitée avec égards.** Ses croyances sont respectées. Son intimité est préservée ainsi que sa tranquillité.
- 9. Le respect de la vie privée est garanti à toute personne** ainsi que la confidentialité des informations personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.
- 10. La personne hospitalisée (ou ses représentants légaux) bénéficie d'un accès direct aux informations de santé la concernant.** Sous certaines conditions, ses ayants droit en cas de décès bénéficient de ce même droit.
- 11. La personne hospitalisée peut exprimer des observations sur les soins et sur l'accueil qu'elle a reçus.** Dans chaque établissement, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge veille, notamment, au respect des droits des usagers. Toute personne dispose du droit d'être entendue par un responsable de l'établissement pour exprimer ses griefs et demander réparation des préjudices qu'elle estimerait avoir subis dans le cadre d'une procédure de règlement amiable des litiges et/ou devant les tribunaux.

Le document intégral de la charte de la personne hospitalisée est accessible sur le site Internet du ministère de la Santé : www.sante.gouv.fr

3 CHARTE DE L'ENFANT HOSPITALISÉ

Conférence européenne des associations « Enfants à l'hôpital » - Leiden - 1988.

- L'admission à l'hôpital d'un enfant ne doit être réalisée que si les soins nécessités par sa maladie ne peuvent être prodigués à la maison, en consultation externe ou en hôpital de jour.
- Un enfant hospitalisé a le droit d'avoir ses parents ou leur substitut auprès de lui jour et nuit, quel que soit son âge ou son état.
- On encouragera les parents à rester auprès de leur enfant et on leur offrira pour cela toutes les facilités matérielles, sans que cela n'entraîne un supplément financier ou une perte de salaire. On informera les parents sur les règles de vie et les modes de faire propres au service afin qu'ils participent activement aux soins de leur enfant.
- Les enfants et leurs parents ont le droit de recevoir une information sur la maladie et les soins, adaptée à leur âge et leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant.
- On évitera tout examen ou traitement qui n'est pas indispensable. On essaiera de réduire au maximum les agressions physiques ou émotionnelles et la douleur.
- Les enfants ne doivent pas être admis dans des services adultes. Ils doivent être réunis par groupes d'âge pour bénéficier de jeux, loisirs, activités éducatives adaptés à leur âge, en toute sécurité. Leurs visiteurs doivent être acceptés sans limite d'âge.
- L'hôpital doit fournir aux enfants un environnement correspondant à leurs besoins physiques, affectifs et éducatifs, tant sur le plan de l'équipement que du personnel et de la sécurité.
- L'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille.
- L'équipe soignante doit être organisée de façon à assurer une continuité dans les soins donnés à chaque enfant.
- L'intimité de chaque enfant doit être respectée. Il doit être traité avec tact et compréhension en toutes circonstances.

.....
Pour en savoir plus sur cette charte rédigée par un collectif d'associations au niveau européen à Leiden (Pays-Bas) en 1988, vous pouvez contacter l'association française Apache, signataire de ce texte (Apache, BP 162 - 92185 Antony).

4

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA CHARTE DES DROITS ET DES LIBERTÉS DE LA PERSONNE ÂGÉE EN SITUATION DE HANDICAP OU DE DÉPENDANCE

Fondation nationale de Gériatrie 2007

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité

La vieillesse est une étape pendant laquelle chacun doit pouvoir poursuivre son épanouissement. La plupart des personnes âgées resteront autonomes et lucides jusqu'au dernier moment de leur vie. L'apparition de la dépendance, quand elle survient, se fait à un âge de plus en plus tardif. Cette dépendance peut être due à l'altération de fonctions physiques et/ou à l'altération de fonctions mentales. Même dépendantes, les personnes âgées doivent continuer à exercer leurs droits, leurs devoirs et leurs libertés de citoyens. Elles doivent aussi garder leur place dans la cité, au contact des autres générations, dans le respect de leurs différences.

Cette charte a pour objectif de reconnaître la dignité de la personne âgée devenue dépendante et de préserver ses droits.

Article I Choix de vie

Toute personne âgée dépendante garde la liberté de choisir son mode de vie.

Article II Domicile et environnement

Le lieu de vie de la personne âgée dépendante, domicile personnel ou établissement, doit être choisi par elle et adapté à ses besoins.

Article III Une vie sociale malgré les handicaps

Toute personne âgée dépendante doit conserver la liberté de communiquer, de se déplacer et de participer à la vie de la société.

Toute personne âgée doit être informée de façon claire et précise sur ses droits sociaux et sur l'évolution de la législation qui la concerne.

Article IV Présence et rôle des proches

Le maintien des relations familiales et des réseaux amicaux est indispensable aux personnes âgées dépendantes.

Article V Patrimoine et revenus

Toute personne âgée dépendante doit pouvoir garder la maîtrise de son patrimoine et de ses revenus disponibles.

Article VI Valorisation de l'activité

Toute personne âgée dépendante doit être encouragée à conserver des activités.

Article VII Liberté de conscience et pratique religieuse

Toute personne âgée dépendante doit pouvoir participer aux activités religieuses ou philosophiques de son choix.

Article VIII Préserver l'autonomie et prévenir

La prévention de la dépendance est une nécessité pour l'individu qui vieillit.

Article IX Droits aux soins

Toute personne âgée dépendante doit avoir, comme tout autre, accès aux soins qui lui sont utiles.

Article X Qualification des intervenants

Les soins que requiert une personne âgée dépendante doivent être dispensés par des intervenants formés, en nombre suffisant.

Article XI Respect de la fin de vie

Soins et assistance doivent être procurés à la personne âgée en fin de vie et à sa famille.

Article XII La recherche : une priorité et un devoir

La recherche multidisciplinaire sur le vieillissement et la dépendance est une priorité.

Article XIII Exercices des droits et protection juridique de la personne

Toute personne en situation de dépendance devrait voir protéger ses biens mais aussi sa personne.

Article XIV L'information, meilleur moyen de lutte contre l'exclusion

L'ensemble de la population doit être informé des difficultés qu'éprouvent les personnes âgées dépendantes.

Le document intégral de la charte de la personne âgée dépendante est accessible sur le site Internet du ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille et des Solidarités : <http://www.travail-solidarite.gouv.fr/espaces/personnes-agees/grands-dossiers/droits-personnes-agees/lois-chartes.html>

5

PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA CHARTE EUROPÉENNE DES DROITS DES PATIENTS *EUROPEAN CHARTER OF PATIENTS' RIGHTS*

Bruxelles, le 15 novembre 2002

1. Droit aux mesures de prévention

Chaque personne a droit à un service de prévention de la maladie approprié.

2. Droit d'accès

Chaque personne a le droit d'accéder aux services de santé que son état requiert. Les services de santé doivent garantir l'égalité d'accès à tous, sans discrimination sur la base des ressources financières, du lieu de résidence, de la catégorie de maladie ou des horaires d'accès aux services.

3. Droit à l'information

Chaque personne a le droit d'accéder à toutes les informations concernant son état de santé, les services de santé, comment y avoir accès et à tout ce que la recherche scientifique et l'innovation technologique rendent disponibles.

4. Droit au consentement éclairé

Chaque personne a le droit d'accéder à toute information qui pourrait lui permettre de participer activement aux décisions concernant sa santé ; cette information est un préalable à toute procédure ou traitement, y compris la participation à la recherche scientifique.

5. Droit à la liberté de choix

Chaque personne a le droit de choisir librement parmi les différentes procédures de traitement, structures de soin et personnels soignants, sur la base d'informations appropriées.

6. Droit à l'intimité et à la confidentialité

Chaque personne a droit à la confidentialité des informations qui la concernent, y compris celles relatives à son état de santé et aux procédures diagnostiques ou thérapeutiques auxquelles elle pourrait être soumise.

Elle a également droit au respect de son intimité durant les examens, les visites spécialisées et les traitements médicaux/chirurgicaux en général.

7. Droit au respect du temps des patients

Chaque personne a le droit de recevoir le traitement dont elle a besoin dans un délai bref et déterminé à l'avance. Ce droit s'applique à chaque phase du traitement.

8. Droit au respect des normes de qualité

Chaque personne a le droit d'accéder à des services de santé de haute qualité, sur la base du respect de normes précises et clairement définies.

9. Droit à la sécurité

Chaque personne a le droit de ne pas être victime du mauvais fonctionnement des services de santé ou d'erreurs médicales ; elle a droit à des services de santé et des traitements qui répondent à des normes de sécurité élevées.

10. Droit à l'innovation

Chaque personne a le droit d'avoir accès à des procédés innovants, y compris en matière de diagnostic, et ce conformément aux normes internationales et indépendamment des considérations économiques ou financières.

11. Droit de ne pas souffrir inutilement

Chaque personne a le droit, dans la mesure du possible, de ne pas souffrir, quelle que soit la phase de sa maladie.

12. Droit au traitement personnalisé

Chaque personne a droit à des parcours diagnostics ou thérapeutiques conçus, dans la mesure du possible, en fonction de ses besoins personnels.

13. Droit de réclamation

Chaque personne a le droit de faire une réclamation toutes les fois qu'elle subit un dommage et a le droit de recevoir une réponse en retour.

14. Droit à être dédommagé

Chaque personne a le droit de recevoir un dédommagement suffisant et dans des délais raisonnablement courts toutes les fois où elle subit un dommage physique, moral ou psychologique causé par un examen ou traitement médical.

Droits de citoyenneté active

La Charte proclame également 3 droits de citoyenneté active, qui reconnaissent à tous les individus et groupes de citoyens organisés la possibilité de promouvoir et de vérifier le respect des droits des patients. Ils sont en tant que tels le corollaire nécessaire des 14 droits de la Charte.

- Droit d'accomplir des activités d'intérêt général.
- Droit d'accomplir des activités visant à la défense des droits.
- Droit de participer à l'élaboration des politiques dans le secteur de la santé.

Le texte intégral de la Charte est disponible sur le site Internet de l'Active Citizenship Network :

http://www.activecitizenship.net/images/patientsrights/poster_france.pdf

6 CONGÉ DE REPRÉSENTATION

LISTE DES INSTANCES

Les textes ci-dessous ne prennent pas toujours en compte les modifications initiées par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L225-8 du Code du travail [nouvelle numérotation article L3142-51] **relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville.**

Le ministre d'État, ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville, et le ministre du Budget, porte-parole du Gouvernement,

Vu les articles L225-8 et R225-4 du Code du travail relatifs au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles,

Article I

Les instances mentionnées à l'article L225-8 du Code du travail relevant du ministre des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville sont celles figurant sur la liste ci-après annexée.

Article II

Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget et le directeur du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

ANNEXES LISTE DES INSTANCES

Article Annexe

Modifié par Décret n° 2010-271 du 15 mars 2010 - art. 2 (V).

Direction de l'action sociale

- Conseil supérieur du travail social institué par le décret n° 84-630 du 17 juillet 1984. Commissions qui en dépendent, arrêté du 11 janvier 1983 (art. 3) et arrêté du 27 novembre 1985 relatif à la commission des attributions à caractère individuel.
- Commission nationale pour la formation à l'animation instituée par le décret n° 79-500 du 28 juin 1979, modifié par le décret n° 88-690 du 9 mai 1988 (art. 5) et l'arrêté du 18 août 1988 (art. 1^{er}).
- Commissions régionales pour la formation à l'animation instituées par le décret (art. 5) et l'arrêté (art. 2) cités pour la CNAF.
- Conseil supérieur de l'adoption institué par le décret n° 75-640 du 16 juillet 1975, modifié par le décret n° 83-218 du 22 mars 1983 et par le décret n° 87-1013 du 17 décembre 1987.

- Conseil technique des clubs et équipes de prévention spécialisée créés par l'arrêté interministériel des 11 mars 1986 et 4 juillet 1972.
- Commission supérieure de la médaille de la famille française instituée par le décret n° 82-928 du 28 octobre 1982 créant une médaille de la famille française.
- Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale instituée par la loi du 11 juillet 1983.
- Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.
- Conseil national des politiques de lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale institué par le décret n° 93-650 du 26 mars 1993.
- Conseil départemental d'insertion et son bureau institué par le décret n° 93-686 du 27 mars 1993. Commission d'admission à l'aide sociale prévue à l'article L131-5 du Code de l'action sociale et des familles.
- Comité national des retraités et des personnes âgées institué par le décret n° 82-687 du 4 août 1982, modifié par le décret n° 88-160 du 17 février 1988.
- Commission technique d'orientation et de reclassement professionnel article L323-11 du Code du travail ou articles 6 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation des personnes handicapées.
- Conseil national consultatif des personnes handicapées institué par le décret n° 84-203 du 22 mars 1984.
- Commission d'attribution de la marque distinctive instituée par la loi n° 72-618 du 5 juillet 1972 relative aux publications, imprimés et objets vendus dans un but philanthropique.
- Commission départementale de l'éducation spécialisée instituée par le décret n° 75-1166 du 15 décembre 1975 pris pour l'application de l'article 6 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975.
- Comité consultatif national de l'enseignement des jeunes sourds institué par le décret n° 86-1151 du 27 octobre 1986.
- Délégation interministérielle au revenu minimum d'insertion Conseils départementaux d'insertion, article 35 de la loi précitée.

Direction de la Sécurité sociale

- Commission des comptes de la Sécurité sociale, article D. 114-1 du Code de la Sécurité sociale.
- Commission de contrôle des institutions de retraite ou de prévoyance complémentaires, articles L732-10 et L732-12 du Code de la Sécurité sociale.
- Commission consultative des prestations sanitaires, article R165-10 du Code de la Sécurité sociale et arrêté du 12 janvier 1984.

- Commission nationale et commissions régionales interministérielles chargées de se prononcer sur la liste des établissements d'enseignement supérieur dont la fréquentation ouvre droit au régime d'assurances sociales des étudiants, arrêté du 21 septembre 1992 relatif au régime d'assurances sociales des étudiants.
- Commission prévue à l'article L134-1 du Code de la Sécurité sociale, articles L134-1 et D134-6 du Code de la Sécurité sociale et arrêté du 8 août 1984.
- Conseil supérieur de la mutualité, articles L511-1 et R511-1 du Code de la mutualité. Section permanente du Conseil supérieur de la mutualité, articles L511-3, R511-4 et R513-1 du Code de la mutualité.
- Comités départementaux et régionaux de coordination de la mutualité, articles R512-1, R512-4 et R513-19 du Code de la mutualité.

Direction générale de l'offre de soins

- Comité national de l'organisation sanitaire et sociale, article L712-6 du Code de la Santé publique et articles R712-14 à R712-21 du Code de la Santé publique.
- Comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale, article L712-6-1 du code de la Santé publique et articles R712-22 à R712-29 du code de la Santé publique.
- Commission nationale du contentieux de la tarification sanitaire et sociale, articles L351-1 à L351-4, L351-6 et L351-7 du Code de l'action sociale et des familles sociale et décret n° 90-359 du 11 avril 1990.
- Commissions interrégionales de la tarification sanitaire et sociale, articles L351-3, L351-4, L351-6 et L351-7 du Code de l'action sociale et des familles et décret n° 90-359 du 11 avril 1990.
- Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge instituée dans chaque établissement de santé public ou privé ainsi que les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé (art. 1112-81 du Code de la Santé publique).
- Comités de liaison en alimentation et nutrition des établissements de santé (art. 1114-3 du Code de la Santé publique).
- Comités de lutte contre la douleur des établissements de santé (art. 1114-3 du Code de la Santé publique).
- Conseils d'administration des établissements publics de santé (art. 6143-5 du Code de la Santé publique).
- Sous-commissions spécialisées de la commission médicale d'établissement au sein des établissements publics de santé (art. 6144-1 du code de la Santé publique).
- Comités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé (art. 6111-6 et R6111-10 du Code de la Santé publique).
- Commissions de surveillance au sein de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (art. 716-3-22 du Code de la Santé publique).

Direction générale de la santé

- Comité national des registres, arrêté du 10 février 1986. Commissions chargées de donner un avis au ministre sur les demandes d'autorisation d'exercice de la médecine, de la profession de chirurgien-dentiste et de sage-femme instituées par le décret n° 73-642 du 5 juillet 1973 et par le décret n° 82-1079 du 17 décembre 1982.
- Conseil de perfectionnement des écoles de sages-femmes institué par le décret n° 85-1046 du 27 septembre 1985.
- Commission acupuncture, arrêté du 18 février 1986. Conseil supérieur des professions paramédicales institué par le décret n° 73-901 du 14 septembre 1973, modifié par le décret n° 79-27 du 3 janvier 1979, décret n° 82-126 du 2 février 1982.
- Commission nationale des opticiens-lunetiers instituée par le décret n° 87-853 du 15 octobre 1987, arrêté du 16 novembre 1987.
- Commission nationale des diététiciens instituée par le décret n° 88-404 du 20 avril 1988, arrêté du 21 juin 1990.
- Commission nationale des études médicales, arrêté du 18 mars 1988. Commission nationale des études de biologie médicale instituée par le décret n° 91-136 du 31 janvier 1991.
- Conseil supérieur d'hygiène publique de France institué par le décret du 3 novembre 1988.
- Haut comité du thermalisme et du climatisme institué par le décret du 15 février 1988.
- Comité technique des vaccinations, arrêté du 27 décembre 1985. Commission de toxicovigilance, arrêté du 20 janvier 1988.
- Commission interministérielle d'harmonisation des mesures de radioactivité de l'environnement et des denrées destinées à la consommation instaurée par le décret du 3 mai 1988.
- Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction, deux sections : procréation médicalement assistée (PMA) ; diagnostic prénatal (DPN), instituée par le décret du 8 avril 1988. Commission d'homologation des éthylotests, arrêté du 21 mars 1983.
- Commission nationale des cancers, arrêté du 22 avril 1988. Commission consultative de l'insuffisance rénale chronique, arrêté du 6 juin 1989.
- Commission permanente de la biologie médicale, article L.759 du CSP, décret n° 75-1024 du 5 novembre 1975.
- Commission consultative de la transfusion sanguine, article L.667 du CSP, arrêté du 18 décembre 1987.
- Commission consultative de la transplantation, arrêté du 6 juin 1989. Commission des maladies mentales, arrêté du 8 septembre 1987.
- Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques mentionné à l'article L776 du Code de la Santé publique.

- Commissions régionales ou interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. 1142-5 du Code de la Santé publique).
- Commission nationale des accidents médicaux (art. 1142-24 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. 1142-43 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'administration de l'Établissement français du sang (art. 1222-4 du Code de la Santé publique).
- Conseils d'établissement des établissements de transfusion sanguine (art. 1223-1 du Code de la Santé publique).
- Conférence nationale de santé (art. 1411-3 du Code de la Santé publique). Conférences régionales de santé (art. 1411-13 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'administration de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (art. 1417-8 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (art. 1418-19 du Code de la Santé publique).
- Commissions régionales de concertation en santé mentale (art. 3221-8 du Code de la Santé publique).
- Commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (art. 3223-2 du Code de la Santé publique).
- Commission nationale de pharmacovigilance (art. 5121-160 du Code de la Santé publique).
- Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (art. 5222-6 du Code de la Santé publique).
- Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal (arrêté du 30 avril 2002).
- Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (arrêté du 23 septembre 2004).
- Observatoire des risques médicaux (arrêté du 27 décembre 2004).
- Délégation générale à l'innovation sociale et à l'économie sociale
- Conseil supérieur de la coopération institué par le décret n° 76-356 du 20 avril 1976. Comité consultatif de l'économie sociale institué par le décret n° 81-1125 du 15 décembre 1981, modifié par le décret n° 91-1133 du 28 octobre 1991.
- Commission nationale d'agrément de la révision coopérative instituée par le décret n° 84-1027 du 23 novembre 1984, modifié par le décret n° 88-245 du 10 mars 1988.

Le ministre d'État, ministre des affaires sociales,
de la Santé et de la Ville,

Simone VEIL

Le ministre du Budget, porte-parole du Gouvernement,

Nicolas SARKOZY

Arrêté du 9 janvier 2006 modifiant l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L225-8 du Code du travail [nouvelle numérotation article L3142-51] relatif au congé de représentation en faveur des associations relevant du ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville.

Le ministre de la Santé et des solidarités et le ministre délégué au budget et à la réforme de l'État, porte-parole du Gouvernement,

Vu les articles L225-8 et R225-21 du Code du travail relatifs au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles,

Vu l'article L1114-3 du code de la santé publique, Vu l'arrêté du 19 avril 1994 fixant la liste des instances mentionnées à l'article L225-8 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, complété par les arrêtés du 28 février 1997 et du 13 décembre 1999,

Arrêtent :

Article I

La liste des instances figurant en annexe de l'arrêté du 19 avril 1994 susvisé est complétée ainsi qu'il suit :

Direction générale de la santé

- Commissions régionales ou interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. R1142-5 du Code de la Santé publique).
- Commission nationale des accidents médicaux (art. R1142-24 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (art. R.1142-43 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'administration de l'Établissement français du sang (art. R1222-4 du Code de la Santé publique).
- Conseils d'établissement des établissements de transfusion sanguine (art. R1223-1 du Code de la Santé publique).
- Conférence nationale de santé (art. L1411-3 du code de la santé publique). Conférences régionales de santé (art. L1411-13 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'administration de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (art. R.1417-8 du Code de la Santé publique).
- Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (art. R1418-19 du Code de la Santé publique).
- Commissions régionales de concertation en santé mentale (art. R3221-8 du Code de la Santé publique).
- Commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (art. L3223-2 du Code de la Santé publique).
- Commission nationale de pharmacovigilance (art. R5121-160 du Code de la Santé publique).

- Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (art. R5222-6 du Code de la Santé publique).
- Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal (arrêté du 30 avril 2002).
- Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (arrêté du 23 septembre 2004).
- Observatoire des risques médicaux (arrêté du 27 décembre 2004).

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

- Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge instituée dans chaque établissement de santé public ou privé ainsi que les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé (art. R1112-81 du Code de la Santé publique).
- Comités de liaison en alimentation et nutrition des établissements de santé (art. L1114-3 du Code de la Santé publique).
- Comités de lutte contre la douleur des établissements de santé (art. L1114-3 du Code de la Santé publique).
- Conseils d'administration des établissements publics de santé (art. L6143-5 du Code de la Santé publique).
- Sous-commissions spécialisées de la commission médicale d'établissement au sein des établissements publics de santé (art. L6144-1 du Code de la Santé publique).
- Comités de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé (art. R6111-6 et R6111-10 du Code de la Santé publique).
- Commissions de surveillance au sein de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (art. R716-3-22 du Code de la Santé publique).

Article 2

Les instances suivantes sont supprimées de la liste des instances figurant en annexe de l'arrêté du 19 avril 1994 susvisé en raison de leur abrogation.

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

- Collège national d'experts. Commissions régionales de l'évaluation médicale des établissements.
- Commission nationale de l'homologation.

Article 3

Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget et le directeur du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 9 janvier 2006.

Le ministre de la Santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Le ministre délégué au budget et à la réforme de l'État,
porte-parole du Gouvernement,

Jean-François Copé

.....
Consulter également la fiche Santé Info Droits Pratique sur le sujet : Fiche B.6, Le congé de représentation des représentants des usagers du système de santé
.....

7 ABRÉVIATIONS, SIGLES ET ACRONYMES

A

ABM	Agence de la biomédecine
ACS	Aide au paiement de la complémentaire santé
Al.	Alinéa
AERAS	S'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé
ALD	Affection de longue durée
AME	Aide médicale d'État
ANESM	Agence nationale de l'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP-HM	Assistance publique - Hôpitaux de Marseille
AP-HP	Assistance publique - Hôpitaux de Paris
APIPP	Atteinte permanente à l'intégrité physique et/ou psychique
ARS	Agence régionale de santé
Art.	Article
ASIP Santé	Agence des systèmes d'information partagés de santé
ATAP	Arrêt temporaire des activités professionnelles

C

CA	Conseil d'administration
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
CAF	Caisse d'allocations familiales
CC	Code civil
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CHR	Centres hospitaliers régionaux
CHT	Communauté hospitalière de territoire
CHU	Centre hospitalier universitaire
CISS	Collectif interassociatif sur la santé
CLAN	Comité de liaison alimentation nutrition
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CLIC	Centre local d'information et de coordination
C-CLIN	Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLUD	Comité de lutte contre la douleur

CME	Commission médicale d'établissement (dans le public) ou Conférence médicale d'établissement (dans le privé)
CMU-C	Couverture maladie universelle complémentaire
CNAMED	Commission nationale des accidents médicaux
CNAM	Caisse nationale d'Assurance maladie
CNIL	Commission nationale informatique et libertés
CNOM	Conseil national de l'ordre des médecins
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
CNOSS	Comité national de l'organisation sanitaire et sociale
CNS	Conférence nationale de santé
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
COG	Convention d'objectifs et de gestion
COS	Cadre d'orientation stratégique
COMPAQH	Coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière
COSTRAT	Comité stratégique
CPAM	Caisse primaire d'Assurance maladie
CPG	Contrat pluriannuel de gestion
CPTS	Communauté professionnelle territoriale de santé
CPP	Comité de protection des personnes
CPOM	Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens
CCI	Commission de conciliation et d'indemnisation
CRSA	Conférence régionale de la santé et de l'autonomie
CDU	Commission des usagers
CS	Conseil de surveillance
CSBM	Consommation de soins et biens médicaux
CSG	Contribution sociale généralisée
CSH	Conseil supérieur des hôpitaux
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la Sécurité sociale
CSSIS	Commission du service de soins infirmiers
CTE	Comité technique d'établissement
CTS	Conseil territorial de santé
CTINILS	Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins

D

DAF	Dotation annuelle de financement
DCS	Dépense courante de santé

DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DGARS	Directeur général de l'Agence régionale de santé
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGS	Direction générale de la santé/Directeur général de la santé
DGF	Dotation globale de financement
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (<i>devenue la DGOS</i>)
DIRECCTE	Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi
DMP	Dossier médical partagé
DP	Dossier pharmaceutique
DPC	Développement professionnel continu
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
DSS	Direction de la Sécurité sociale

E	
EHESP	École des hautes études en santé publique
EHPAD	Établissement d'hébergement des personnes âgées dépendantes
ETAS	Évènement indésirable associé aux soins
EIG	Évènement indésirable grave
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins
EOH	Équipe opérationnelle d'hygiène
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPRD	État prévisionnel de recettes et de dépenses
EPRUS	Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires <i>devenue Santé Publique France</i>
ESMS	Établissements sociaux et médico-sociaux
ESP	Équipe de soins primaires
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif

F	
FIR	Fonds d'intervention régional
FISS	Fonds pour l'innovation du système de santé
FNDS	Fonds national de la démocratie sanitaire
FMC	Formation médicale continue

G	
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GHM	Groupes homogènes de malades
GHS	Groupe homogène de séjour
GHT	Groupement hospitalier de territoire
GIE	Groupement d'intérêt économique
GIP	Groupement d'intérêt public
H	
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
HCSP	Haut conseil de santé publique
HPST	Loi réformant l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

I	
IAF	Insuffisance d'autofinancement
IFSI	Institut de formation des soins infirmiers
ICALIN	Indicateur composite d'activités de la lutte contre les infections nosocomiales
ICATB	Indice composite de bon usage des antibiotiques
ICSHA	Indicateur de consommation de solutions ou de produits hydro-alcooliques
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IJ	Indemnités journalières
INPES	Institut national de prévention et d'éducation en santé (<i>devenue Santé Publique France</i>)
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut national de veille sanitaire (<i>devenue Santé Publique France</i>)
IPP	Incapacité permanente partielle (<i>devenue APIPP</i>)
ISA	Indice synthétique d'activité
ITT	Interruption temporaire de travail (<i>devenue ATAP</i>)

J	
JO	Journal officiel

L	
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
LAT	Limitations ou arrêt de traitement
LAM	Lit d'accueil médicalisé
LHSS	Lit halte soins santé

M	
MCO	Médecine chirurgie obstétrique

MERRI	Missions d'enseignement, de recherche, de recours et d'innovation
MIGAC	Mission d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation
MRS	Mission régionale de santé
MSA	Mutualité sociale agricole
MSP	Maison de santé pluriprofessionnel
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels

O

OMS	Organisation mondiale de la santé
ONDAM	Objectif national des dépenses d'Assurance Maladie
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
ORS	Observatoire régional de santé
ORSEC	Organisation de réponse de la sécurité civile

P

PASS	Permanence d'accès aux soins de santé
PEP	Pratiques exigibles prioritaires
PGFP	Plan global de financement pluriannuel
PLATINES	Plateforme d'informations sur les établissements de santé
PMSI	Programme de médicalisation du système d'information
PQ	Personne qualifiée
PRAPS	Programme régional d'accès à la prévention et aux soins
PROPIAS	Programme national d'action de prévention des infections associées aux soins
PRS	Projet régional de santé
PSPH	Participant au service public hospitalier (<i>devenu ESPIC</i>)
PTA	Plate-forme territorial d'appui
PUMA	Protection universelle maladie

R

RGPD	Règlement général sur la protection des données personnelles
RSI	Régime social des indépendants
RU	Représentant des usagers

S

SARM	Staphylocoque doré résistant aux antibiotiques
SAU	Service d'accueil des urgences
SID	Santé Info Droits
SNS	Stratégie nationale de santé
SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire
SRS	Schéma régional de santé
SSIAD	Service de soins infirmiers à domicile
SSR	Soins de suite et de réadaptation
STSS	Stratégie de transformation du système de santé
SURVISO	Surveillance des infections du site opératoire

T

T2A	Tarification à l'activité
TA	Tribunal administratif
TGI	Tribunal de grande instance
TI	Tribunal d'instance
TIC	Technologie de l'information et de la télécommunication
TLC	Téléconsultation
TLE	Téléexpertise

U

UE	Union européenne
UNAASS	Union nationale des associations agréées des usagers du système de santé
UNCAM	Union nationale des caisses d'Assurance maladie
UNOCAM	Union nationale des organismes complémentaires d'Assurance Maladie
URAASS	Union régionale des associations agréées d'usagers du système de santé
URCAM	Union régionale des caisses d'Assurance maladie
UNPS	Union nationale des professionnels de santé
URPS	Union régionale des professionnels de santé
URML	Union régionale des médecins libéraux

8

RESSOURCES DOCUMENTAIRES DE FRANCE ASSOS SANTÉ
FICHES SANTE INFO DROITS

FICHES SANTE INFO DROITS

Droits des malades

- A.1 Droits des malades dans leurs recours au système de santé
- A.1.1 Droits des patients en Europe
- A.2 Le droit à l'information sur les soins
- A.3 Accès au dossier médical et aux informations de santé
- A.3.1 Accès au dossier médical et aux informations de santé : les cas particuliers
- A.3.2 Durée de conservation des dossiers médicaux
- A.3.3 Accès au dossier médical : quel recours face à un refus ?
- A.3.4 Accès au dossier médical : lettres types de demande de communication auprès d'un établissement ou d'un professionnel de santé
- A.3.5 Le Dossier médical partagé
- A.4 Le droit à l'information des usagers sur les coûts et la prise en charge des frais de santé
- A.5 Le consentement aux soins
- A.5.1 Les soins psychiatriques sans consentement
- A.6 La personne de confiance
- A.7 La tarification d'une chambre particulière dans les établissements de santé
- A.8 Victimes d'accident médical, d'infection nosocomiale ou d'affection iatrogène : quelles démarches ?
- A.8.1 Les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales
- A.8.2 L'indemnisation par l'ONIAM des victimes de contamination au virus de l'hépatite C
- A.8.3 L'indemnisation des victimes du benfluorex (Mediator) devant l'ONIAM
- A.8.4 L'action de groupe en santé
- A.9 La procédure disciplinaire devant les ordres des professions de santé
- A.10 Refus de soins aux bénéficiaires de la CMU complémentaire, de l'Aide médicale d'État et de l'aide au paiement d'une complémentaire santé
- A.10.1 Accompagnement par les associations des bénéficiaires de la CMU-C, de l'AME ou de l'ACS, victimes de refus de soins
- A.11 La prise en charge de la douleur
- A.12 Fin de vie et directives anticipées
- A.13 Automédication
- A.13.2 La conciliation médicamenteuse
- A.14.1 La télémedecine
- A.14.2 Le télésoin
- A.15 Dossier pharmaceutique
- A.16 Portails web santé
- A.17 L'historique des remboursements

- A.18 L'impact de l'état de santé sur le permis de conduire
- A.19 Le prélèvement et don d'organes et de tissus : quel régime juridique ?
- A.20 Les dispositifs de lutte contre le non-recours aux soins de santé

Démocratie sanitaire

- B.1 Le représentant des usagers du système de santé
- B.2 La Commission des usagers : son rôle dans l'examen des plaintes
- B.3 Commission des relations avec les usagers : son rôle dans la démarche qualité des établissements de santé
- B.4 Agrément des associations de santé
- B.5 Où siègent les représentants des usagers dans les instances de santé ? Tableau récapitulatif
- B.6 Le congé de représentation des RU
- B.7 L'organisation régionale et territoriale de notre système de santé
- B.7.1 Les Communautés professionnelles territoriales de santé
- B.7.2 Les exercices coordonnés en soins primaires
- B.8 Exercice libéral de la médecine à l'hôpital
- B.9 La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé

Sécurité sociale

- C.1 L'accès à la prise en charge des frais de santé par l'Assurance maladie : la protection universelle maladie (PUMA)
- C.2.1 Complémentaires santé : les contrats responsables et solidaires
- C.2.2 La Complémentaire santé solidaire
- C.2.3 Le 100% santé
- C.4 Accès aux soins pour les étrangers en situation administrative précaire
- C.5 Régime des affections de longue durée (ALD)
- C.5.1 Protocole de soins
- C.6 Forfaits et franchises
- C.6.1 Forfait hospitalier
- C.6.2 Le forfait de 18 € sur les actes lourds ou « coûteux »
- C.7 Parcours de soins
- C.8 Tiers payant
- C.9.1 Exercice libéral de la médecine : honoraires médicaux et taux de prise en charge
- C.9.2 Prise en charge des médicaments
- C.9.3 La prise en charge des frais de transport
- C.9.4 L'action sanitaire et sociale de l'Assurance maladie
- C.9.5 La prise en charge des soins à l'étranger
- C.9.5.1 Carte européenne d'assurance Maladie (CEAM)
- C.9.6 La prise en charge des cures thermales
- C.10 La pension d'invalidité des salariés
- C.11 Impact de la maladie et du handicap sur la retraite des salariés

Santé et travail

- D.1 Les revenus des salariés en arrêt maladie
- D.1.1 Le contrôle des arrêts maladie des salariés par l'employeur et ses conséquences sur l'indemnisation
- D.1.2 Le temps partiel thérapeutique des salariés
- D.2 Fonctionnaires : les congés pour maladie
- D.2.1 Agents contractuels de la fonction publique : les congés pour maladie, accident du travail ou maladie professionnelle
- D.2.2 Le temps partiel thérapeutique dans la fonction publique
- D.3 L'impact des arrêts-maladies sur les congés payés
- D.4 Les droits des victimes d'accident du travail ou de maladie professionnelle
- D.5 Accompagner une personne malade ou en situation de handicap : les dispositifs prévus par le droit du travail
- D.6 Aptitude et inaptitude médicale des salariés
- D.7 Les contrats de groupe obligatoires
- D.7.1 La portabilité des contrats de groupe obligatoires
- D.8 Arrêt maladie et indemnisation du chômage : quelle articulation ?

Assurance et emprunt

- E.1 Accès à l'assurance des personnes malades ou en situation de handicap
- E.2 L'accès au prêt et à l'assurance emprunteur des personnes en situation de risque aggravé. La convention AERAS

Handicap et perte d'autonomie

- F.1 Allocation adulte handicapé - la procédure d'urgence
- F.2 La reconnaissance de la qualité de travailleur handicapé
- F.3 La Carte mobilité inclusion (CMI)
- F.4 La prestation de compensation du handicap
- F.5 L'aide sociale à l'hébergement en établissement des personnes âgées dépendantes

FICHES BOÎTE À OUTILS**Promouvoir l'indépendance des CRSA**

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 1

Représenter les usagers : 12 points clés

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 2

Mieux connaître mon établissement : les données clés

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 3

Commission des usagers : la plainte/réclamation de l'utilisateur est-elle correctement traitée ?

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 4

Formation des RU de France Assos Santé : les sigles les plus fréquemment utilisés

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 5

Clés pour le débat public en santé

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 6

Commission des usagers - L'ordre du jour idéal : sur quoi travailler ?

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 7

Clés pour éviter un piège : les « droits et devoirs » des malades

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 8

La population et la santé dans ma région/mon territoire : les données clés

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 9

Présider, ou pas, la Commission des usagers ? Telle est la question !

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 10

Alimentation et nutrition à l'hôpital : quels domaines d'action pour le RU ?

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 11

Annonce du dommage associé aux soins : RU, les outils pour agir

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 12

fiche utilisée dans le cadre du e-learning

Comment évaluer le livret d'accueil ?

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 13

Formation «projet des usagers» : la fiche diagnostic

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 14

Inscrire son action dans une dimension territoriale

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 15

Prendre son mandat en commission d'un usager d'un établissement de santé : quelques repères

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 16

Prendre en compte les événements indésirables pour améliorer la sécurité du patient

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 17

Accompagner l'utilisateur lors de la médiation : les points clés

Fiche « Boîte à outils du RU » n° 18

Pandémie, le droit de savoir : questionner son établissement

Fiche Boîte à outil n°19

Reprise de la pandémie : veillons aux conséquences des réorganisations des établissements

Fiche Boîte à outil n°20

GUIDES DE FRANCE ASSOS SANTE

*Usagers du système de santé :
connaissiez & faites valoir vos droits !*



*Recherche impliquant la personne humaine.
Guide du représentant des usagers en comité
de protection des personnes (CPP)*



*Guide du représentant des usagers en Commission
des usagers*



*Guide du représentant des usagers en Commission
de conciliation et d'indemnisation des accidents
médicaux (CRCI)*



9 LISTE DES URAASS

URAASS – DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ AUVERGNE – RHÔNE-ALPES

Président : François Blanchardon

Antenne Auvergne

7, rue du Pré la Reine
63100 Clermont-Ferrand
Tél. : 04 73 26 29 50

Antenne Rhône-Alpes (siège)

129, rue du Créqui
69006 Lyon
Tél. : 04 78 62 24 53

www.france-assos-sante.org/auvergne-rhone-alpes
auvergne-rhone-alpes@france-assos-sante.org

URAASS – DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ BRETAGNE

Présidente : Maryannick Surget

Espace Santé Olivier Sabouraud
7, rue de Normandie
35000 Rennes
Tél. : 02 99 53 56 79

www.france-assos-sante.org/bretagne
bretagne@france-assos-sante.org

URAASS – DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ BOURGOGNE – FRANCHE-COMTÉ

Présidente : Marie-Catherine Ehlinger

Antenne à Dijon

Maison des Associations
2, rue des Corroyeurs-Boîte FF6
21000 Dijon
Tél. : 03 80 49 19 37

Antenne à Besançon

1, route de Marchaux
25000 Besançon
Tél. : 03 81 51 84 31

www.france-assos-sante.org/bourgogne-franche-comte
bourgogne-franche-comte@france-assos-sante.org

URAASS – DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ CENTRE – VAL DE LOIRE

Présidente : Danièle Desclerc-Dulac

29 boulevard Rocheplatte – 5^e étage
45000 Orléans
Tél. : 02 38 80 88 92

www.france-assos-sante.org/centre-valdeloire
centre-valdeloire@france-assos-sante.org

URAASS – DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ CORSE

Présidente : Marie-Jo Poli

Empire Cowork / BURO Club Ajaccio – Pôle de Suartello
2 route de Mezzavia 20 090 AJACCIO

Tél. : 04 20 13 04 39

www.france-assos-sante.org/corse
corse@france-assos-sante.org

URAASS – DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ GRAND-EST

Président : Jean-Michel Meyer

Antenne à Vandœuvre-lès-Nancy

Espace Parisot – OHS
1, rue du Vivarais
54500 Vandœuvre-lès-Nancy
Tél. : 03 83 28 25 91

Antenne à Strasbourg

Hôpital civil de Strasbourg
Ancien bâtiment d'ophtalmologie
1, place de l'Hôpital-BP 426
67091 Strasbourg cedex

Antenne à Châlons-en-Champagne

7, boulevard Kennedy
51000 Châlons-en-Champagne
Tél. : 03 26 68 50 04

www.france-assos-sante.org/grand-est
grand-est@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ GUADELOUPE

Président : François Le Maistre

c/o Ligue contre le Cancer - Comité Guadeloupe
Boulevard Légitimus, Rond Point Miquel
97110 Pointe-à-Pitre
Tél. : 0590 68 21 55

www.france-assos-sante.org/guadeloupe
guadeloupe@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ GUYANE

Présidente : Annick Thomas

Résidence les villas de Monjoly
4, rue de la Rose
Bâtiment ATIPA AUTISME
97354 Rélire-Montjoly
Tél. : 05 94 30 73 63

www.france-assos-sante.org/guyane
guyane@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ HAUTS-DE-FRANCE

Président : Pierre-Marie Lebrun

10, rue Baptiste Monnoyer
BP 1234
59013 Lille cedex
Tél. : 03 20 54 97 61

<http://www.france-assos-sante.org/hauts-de-france>
hauts-de-france@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

Président : Vincent Cluzaud

28, boulevard Pereire
75017 Paris
Tél. : 01 43 29 92 38

www.france-assos-sante.org/ile-de-france
ile-de-france@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ MARTINIQUE

Présidente : Jeanne-Émérante Defoi

c/o Ligue contre le Cancer - Immeuble Le Trident
BP 789 - Bât. A - Cité Montgérald
97244 Fort-de-France cedex
Tél. : 05 96 70 20 38

www.france-assos-sante.org/martinique
martinique@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ NORMANDIE

Président : Yvon Graïc

15, rue de l'Ancienne Prison
76000 Rouen
Tél. : 02 35 36 29 81

www.france-assos-sante.org/normandie
normandie@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ NOUVELLE-AQUITAINE

Président : Patrick Charpentier

Antenne à Angoulême

101, avenue de Varsovie
16000 Angoulême
Tél. : 05 45 38 77 56

Antenne à Limoges

4, avenue de la Révolution
87000 Limoges
Tél. : 05 55 09 59 98

Antenne à Bordeaux

1, rue Pablo Néruda
33140 Villenave d'Ornon Bordeaux
Tél. : 05 56 93 05 92

www.france-assos-sante.org/nouvelle-aquitaine
nouvelle-aquitaine@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ OCÉAN INDIEN

Présidente : Véronique Minatchy

22 rue Raymond Mondon,
Porte 35, Résidence Chemin des Pêcheurs
97419 La Possession
Ile-de-La-Réunion
Tél. : 06 92 40 03 96

www.france-assos-sante.org/oceanindien
oceanindien@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ OCCITANIE

Président : Jean-Michel Bruel

Antenne à Toulouse

Agence régionale de santé
10, chemin du Raisin
31050 Toulouse cedex 2
Tél. : 05 63 79 06 78

Antenne à Nîmes

Immeuble l'Alliance
226, rue Georges Besse
30000 Nîmes

Tél. : 04 66 27 02 18

www.france-assos-sante.org/occitanie
occitanie@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ PAYS DE LA LOIRE

Présidente : Jacqueline Houdayer

18 bis, avenue de la Vertonne
44120 Vertou
Tél. : 02 40 75 23 65

www.france-assos-sante.org/paysdelaloire
paysdelaloire@france-assos-sante.org

URAASS - DÉLÉGATION FRANCE ASSOS SANTÉ PROVENCE - ALPES - CÔTE D'AZUR

Présidente : Marie-Odile Desana

31 ter, Chemin Brunet
13100 Aix-en-Provence
Tél. : 04 91 06 47 68

www.france-assos-sante.org/paca
paca@france-assos-sante.org

10 LISTE DES ASSOCIATIONS MEMBRES

FRANCE ASSOS SANTÉ compte **85 associations membres** :

AAAVAM (Association nationale de défense des intérêts des Victimes d'accidents des médicaments),
ADMD (Association pour le droit de mourir dans la dignité),
Advocacy France,
AFA (Association François Aupetit),
AFDE (Association française des Dysplasies ectodermiques),
AFDOC (Association française des Malades et opérés cardio-vasculaires),
AFGS (Association française du Gougerot Sjögren et des syndromes secs),
AFH (Association française des Hémophiles),
AFM-Téléthon,
AFPric (Association française des polyarthritiques),
AFSA (Association française du Syndrome d'Angelman),
AFSEP (Association française des Sclérosés en plaques),
AFVD (Association francophone pour vaincre les douleurs),
AFVS (Association des familles victimes du saturnisme),
AIDES,
AINP (Association d'Information sur la Névralgie pudendale),
Alcool Assistance,
Alcool Ecoute Joie & Santé,
Alliance du Cœur,
Alliance Maladies Rares,
Amadys (Association des malades atteints de dystonie),
AMALYTE (Association des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson),
A.M.I. nationale (Association nationale de défense des malades, invalides et handicapés),
ANDAR (Association nationale de défense contre l'arthrite rhumatoïde),
APF France Handicap,
ARGOS 2001,
ARSLA (Association pour la recherche sur la SLA),
ASBH (Association nationale Spina Bifida et Handicaps Associés),
ASF (Association des sclérodermiques de France),
ASFC (Association française du Syndrome de fatigue chronique),
Autisme France,
AT (Actions Traitements),
AVIAM (Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux),
CADUS (Conseil Aide & Défense des Usagers de la santé),
CLCV (Association nationale de consommateurs et des usagers en France),
CNAFAL (Conseil national des Associations familiales laïques),
CNAFC (Confédération nationale des Associations familiales catholiques),
CNAO (Collectif national des Associations d'Obèses),
EFAPPE Epilepsies (Fédération des Associations en faveur des personnes handicapées par des épilepsies sévères),
E3M (Association d'Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages),
Épilepsie-France,

Familles de France,
 Familles Rurales,
 Fédération française des Diabétiques,
 Fédération nationale des Amis de la santé,
 Fédération française Sésame Autisme,
 FFAAIR (Fédération française des associations et amicales d'insuffisants respiratoires),
 FFCM (Fédération française des Curistes Médicalisés),
 FGCP (Fédération France Greffes Cœur et/ou Poumons),
 Fibromyalgie France,
 Fibromyalgie SOS,
 FNAPSY (Fédération nationale des associations des usagers en psychiatrie),
 FNAR (Fédération nationale des associations de retraités et préretraités),
 FNATH (Association des accidentés de la vie),
 France Alzheimer,
 France Parkinson,
 France Rein,
 Générations Mouvement,
 JALMALV (Jusqu'à la mort accompagner la vie),
 La Croix bleue (Association d'aide aux personnes en difficulté avec l'alcool et autres addictions),
 La CSF (La Confédération syndicale des familles),
 La Ligue contre le cancer,
 Le LIEN (Association de lutte, d'information et d'étude des infections nosocomiales),
 Le Planning familial,
 Les petits frères des Pauvres,
 Marfans Association,
 PRIARTEM (Pour Rassembler, Informer et Agir sur les risques liés aux technologies ElectroMagnétiques),
 Renaloo,
 Réseau D.E.S. France,
 Réseau Environnement Santé (RES),
 Schizo-Oui,
 SOS Hépatites,
 Transhépate,
 UAFLMV (Union des associations françaises de laryngectomisés et mutilés de la voix),
 UFAL (Union des Familles Laïques),
 UFC-Que Choisir,
 UNAF (Union nationale des associations familiales),
 UNAFAM (Union nationale des familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques),
 UNAFTC (Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et cérébrolésés),
 UNAPECLE (Union nationale des Associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie),
 UNAPEI (Union nationale des associations de parents de personnes handicapées mentales et de leurs amis),
 UNSED (Union Nationale des Syndromes d'Ehlers-Danlos),
 Vaincre la Mucoviscidose,
 Vie Libre,
 VMEH (Visite des malades en établissements hospitaliers).

11 SANTÉ INFO DROITS



**UNE ÉCOUTE PAR DES SPÉCIALISTES POUR TOUTE
QUESTION JURIDIQUE
OU SOCIALE LIÉE À LA SANTÉ ?**

Egalement accessible sur :
www.france-assos-sante.org/sante-info-droits

Union nationale des associations agréées
d'usagers du système de santé

*Accessible à tous sur l'ensemble du territoire, sans condition d'adhésion, pour le coût d'une communication normale

FRANCE ASSOS SANTÉ : LA VOIX DES USAGERS !

France Assos Santé est le nom choisi par l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé afin de faire connaître son action comme organisation de référence pour représenter les patients et les usagers du système de santé et défendre leurs intérêts.

Forte d'une mission officiellement reconnue par son inscription dans le code de la santé publique via la loi du 26 janvier 2016, France Assos Santé a été créée en mars 2017 dans la continuité d'une mobilisation de plus de 20 ans pour construire et faire reconnaître une représentation des usagers interassociative forte.

Notre volonté est ainsi de permettre que s'exprime la vision des usagers sur les problématiques de santé qui les concernent au premier chef, par une voix puissante, audible et faisant la synthèse des différentes sensibilités afin de toujours viser au plus juste de l'intérêt commun.

UNE PRÉSENCE SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE POUR DES ACTIONS CONCRÈTES ET COORDONNÉES !

Notre Union est une association nationale qui dispose aussi de représentations dans les territoires en région via les Unions régionales des associations agréées d'usagers du système de santé, délégations régionales de France Assos Santé.

Afin d'œuvrer à représenter et défendre les intérêts communs de tous les usagers du système de santé, nous menons au quotidien des actions au niveau national ainsi qu'à l'échelle des régions et des territoires qui se répartissent autour de 4 axes prioritaires :

Observer et veiller au bon fonctionnement et à l'équité du système de santé, analyser les points posant problème, définir des stratégies communes pour obtenir des améliorations dans l'accueil et la prise en charge des personnes.

Former les représentants d'usagers qui siègent dans les instances hospitalières ou de santé publique ainsi que d'assurance maladie, afin de les aider à jouer un rôle actif dans ces instances, en rendant leur présence à la fois reconnue et pertinente.

Informier les usagers du système de santé sur leurs droits en matière de recours aux établissements et aux professionnels de santé ainsi qu'aux organismes de protection sociale, ou encore de toute question juridique ou sociale en lien avec leur état de santé.

Communiquer nos constats et nos revendications en tant qu'interlocuteur de référence pour représenter les usagers du système de santé.

UNE UNION DE PLUS 80 ASSOCIATIONS !

France Assos Santé regroupe plus de 80 associations nationales militant pour les droits des patients et des usagers, qui réunissent au total plusieurs millions d'adhérents.

