



Le patient d'abord !



Réflexions
sur la place des patients dans la santé,
dans le cadre de la semaine de dialogue
sur le médicament 2008



Le patient d'abord

Chacun d'entre nous est conduit à un moment donné à se poser la question du lien entre santé et médicament et du rôle qu'il a dans la bonne utilisation des médicaments prescrits.

De fait, plus que jamais, la santé passe par la responsabilisation du patient et par une relation responsable au médicament. Il faut donner plus de rôle au patient en ce sens.

Les Entreprises du Médicament veulent contribuer à cette responsabilisation du patient dans la santé et dans sa relation au médicament. Avec les autres acteurs.

Elles participent en ce sens au débat public de santé et répondent à toutes les questions qu'on leur pose. Aucune ne doit être occultée. C'est l'un des objectifs de la Semaine de Dialogue avec le grand public organisée chaque année pour faciliter cette meilleure compréhension du bon usage du médicament.

Cette brochure doit aider tous ceux qui participent à ces débats à prendre conscience de la réalité de l'évolution de la place du patient dans le système de santé et de la contribution de notre secteur. Le blog www.le-medicament-parlons-en.com est ouvert pour poursuivre ce dialogue. Ensemble, parlons mieux du médicament. Pour le patient d'abord.

Christian Lajoux
Président des Entreprises du Médicament

- Résumés des contributions
- Le mouvement vers la représentation des “patients-usagers”
- La reconnaissance des droits des personnes malades par la loi
- Actualités sur l’observance thérapeutique
- Education thérapeutique: des expériences étrangères à étudier et à méditer.
Vers une plus grande observation des savoirs de l’autre
- Un regard de l’entreprise sur le monde des patients : l’impérieux besoin de partenariat



**Résumés
des
contributions**

Le mouvement vers la représentation des “patients-usagers”

Un contexte nouveau dans le domaine des politiques de santé : l'entrée en scène des usagers

Avec, la prise de parole massive des usagers (États généraux des malades du sida en 1988, États généraux de la santé en 1999, États généraux des malades atteints de cancer en 1998...).

- Années 1990 : un contexte général en changement, avec une crise de la représentation sociale, une interrogation sur la finalité des dispositifs sociaux, une crise dans l'organisation du système de santé français, l'irruption d'autres pathologies.
- Des attentes fortes du milieu associatif : les droits de la personne malade : cette question est devenue un enjeu social au début des années 1990 et a été portée massivement par le mouvement associatif santé en France. La reconnaissance de la place fondamentale des associations (ordonnances Juppé en 1996)

Des réponses

- La loi du 4 mars 2002 en France, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- La loi du 9 août 2004 relative à la santé publique.
- Aujourd'hui, pas un colloque, pas un groupe de travail sans que n'y figure “le représentant des usagers ou des malades”.
Du point de vue des organisations : des mobilisations sociales originales à l'occasion de l'épidémie de sida, de la prise en charge des maladies génétiques transmissibles, puis plus récemment du cancer. De nouvelles approches centrées

sur la prise de paroles des malades qui rompt très explicitement avec les démarches classiques dominées par le point de vue des professionnels.

- Les associations ont construit une parole collective rendant les malades de plus en plus aptes à interroger les savoirs thérapeutiques, les conditions d'accès aux traitements, aux protocoles et à faire valoir des attentes spécifiques (douleur, effets secondaires, nutrition, maintien à domicile, information...).

Des ambiguïtés subsistent

Les associations ont ainsi permis de faire reconnaître aux côtés de la dimension médicale l'importance d'autres dimensions, subjectives ou sociales, qui contribuent à une meilleure qualité de vie durant la maladie. Ces nouveaux modes d'intervention ont eu un premier terrain d'expérimentation, l'hôpital.

- Ce mouvement de prise de paroles et de transformation du dialogue a modifié les interactions entre les usagers du système de santé et les professionnels.
- Mais l'usager en santé, un rôle encore ambigu ?
- Comment élaborer et maintenir un point de vue autonome ?

La reconnaissance des droits des personnes malades par la loi

La loi du 4 mars 2002, en reconnaissant des droits à la personne malade, **symbolise le passage d'un système ancien** marqué par les conceptions des médecins et appuyé sur leurs règles déontologiques, à un système nouveau fondé sur les revendications de ces derniers d'une autonomie de décision.

- **La loi du 4 mars 2002 est l'aboutissement d'un long processus :** l'évolution s'est faite par l'intermédiaire d'une maladie alors inconnue le SIDA. En mettant les malades en position d'en savoir autant que le médecin, elle a ôté à ce dernier la position de "sachant" qui prend toujours les bonnes décisions pour "son" patient. Elle a permis l'émergence d'une nouvelle conception, celle du patient acteur des soins, qui intervient non seulement pour prendre une décision le concernant, mais qui a également son mot à dire, en tant que malade-citoyen dans les politiques de santé.
- **La loi du 4 mars 2002 s'appuie sur le modèle des droits subjectifs :** les droits, étant des prérogatives positives reconnues à leur titulaire, constituent une limite à la liberté de ceux à qui ils sont opposables. Son bénéficiaire paraît donc favorisé ; aussi la critique la plus fréquente avance qu'il serait anormal d'avoir des droits sans la contrepartie de devoirs. Mais cette affirmation est une ruse, car si on la suivait, elle aurait pour effet de vider chaque droit de son contenu, puisque précisément c'est une prérogative imposant une obligation à celui à qui il est opposable.
- **La loi du 4 mars 2002 reconnaît à la personne malade des droits en tant que personne et en tant qu'usager :** en tant que personne, elle est titulaire de

plusieurs catégories de droits au titre de trois qualités -assuré social, personne assurée, personne faisant appel aux services des professionnels et des établissements de santé- ; en tant qu'usager, elle a le droit d'être informée avant toute décision relative à sa santé, celui de choisir, soit d'accepter, soit de refuser les propositions qui lui sont faites, et une fois les soins réalisés, d'accéder aux données médicales la concernant.

- **La loi du 4 mars 2002 prévoit des modalités spécifiques de leur mise en œuvre :** le respect du droit dont la personne est titulaire dépend de son aptitude à le revendiquer. Mais, la maladie étant susceptible de fragiliser la personne, peut l'en empêcher. Aussi, des mécanismes originaux ont-ils été retenus pour conforter le respect des droits des personnes malades en organisant une information générale pour les faire connaître, en veillant à ce que les acteurs à qui ils sont opposables les respectent effectivement, en organisant l'expression des doléances en cas d'irrespect.

La reconnaissance de droits à la personne malade par la loi du 4 mars 2002 **s'inscrit dans un vaste mouvement européen** qui entend traiter le patient comme un **sujet actif**. La France ne s'est donc pas singularisée. Au contraire, elle est dans le vent de la modernité, celui d'individus aspirant à des modes de relation et d'organisation qui tiennent compte de leurs points de vue.

Actualités sur l'observance thérapeutique

Pour l'Organisation Mondiale de la Santé, l'observance des traitements médicaux par les patients, notamment chroniques, constitue depuis toujours un problème de santé publique majeur. Toutes les études scientifiques menées dans les pays développés démontrent que la proportion de malades chroniques respectant les modalités de prescription par le médecin et de délivrance par le pharmacien est de l'ordre de 50 % seulement.

La non observance (ou non adhésion) au traitement médicamenteux a des conséquences notamment en termes :

- d'efficacité : les patients ne retireront pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs traitements,
- de qualité de vie,
- de sécurité,
- d'économie de santé.

Toutes les études concernant les patients traités pour des maladies chroniques montrent que près d'un patient sur deux :

- ne sait pas à quoi servent les médicaments qu'il prend,
- ne suit que partiellement sa thérapeutique, très majoritairement en la sous dosant, mais ce chiffre ne prend pas en compte l'automédication.

Par exemple, en 2005, la Haute Autorité de Santé a établi un bilan alarmant de la prise en charge de l'hypertension artérielle en France :

- 50 % des hypertendus ne sont pas connus,
 - 50 % des hypertendus connus ne sont pas traités,
 - 50 % des hypertendus traités ne sont pas équilibrés :
- environ 13 % seulement des hypertendus sont équilibrés,

- ce chiffre est d'autant plus bas que le risque cardiovasculaire global est élevé.

A l'heure où les pouvoirs publics sont confrontés à une explosion des coûts de santé, l'ensemble des acteurs de santé doit se mobiliser, se concerter et s'unir pour imaginer et mettre en œuvre des solutions permettant de garantir l'efficacité et la sécurité des médicaments. Les Entreprises du Médicament disposent en la matière d'une expertise certaine, puisqu'elles sont à l'origine de la recherche, du développement et de la mise à disposition des patients des nouveaux médicaments qui contribuent à une amélioration de la santé et de la qualité de vie des populations. Elles disposent ainsi naturellement de la plus grande partie des sources d'informations sur les médicaments qu'elles conçoivent et auxquels elles ont consacré des années de recherche et de développement. Leurs connaissances de pointe sur les pathologies et leurs symptômes peuvent contribuer à un meilleur dépistage et une prise en charge appropriée.

Il est donc logique qu'elles aient leur place dans l'élaboration, le financement et la mise en œuvre d'actions visant à améliorer l'observance, en partenariat avec les professionnels de la santé.

Dans ce cadre, le groupe Santé en Action¹, créé et financé par le Leem, a lancé en 2003 la première campagne nationale de prévention de la iatrogénèse évitable liée aux médicaments chez la personne âgée. En 2005, des outils conçus et validés par le groupe de travail ont été largement diffusés aux professionnels de santé en ville et à l'hôpital avec le soutien de 17 entreprises du médicament qui ont accepté de mettre à disposition de cette action

1. Santé en Action est un groupe de travail composé de représentants des professionnels de la santé du secteur privé. Les documents de cette action sont accessibles dans leur intégralité sur le site Internet : www.le-medicament.com

leurs délégués à l'information scientifique et médicale. Etant donnée l'implication des partenaires institutionnels et des Entreprises du Médicament lors de cette première phase, la mobilisation du groupe Santé en Action s'est poursuivie, par la création d'un module de formation professionnelle pluridisciplinaire.

Depuis fin 2006, plus de 200 réunions ont été mises en œuvre localement avec le soutien logistique de 9 entreprises du médicament partenaires.

Les solutions de sécurité collectives proposées par les professionnels lors des réunions ont été recueillies et étudiées par des experts. Elles sont actuellement diffusées aux professionnels de la santé.

Enfin, dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient, les rôles du pharmacien sont à la fois essentiels et multiples :

- expliquer et informer sur la pathologie et ses traitements,

- promouvoir le bon usage du médicament :
 - en termes d'organisation pratique pour la prise effective des médicaments dans les circonstances habituelles quotidiennes, périodiques ou exceptionnelles,
 - en termes d'aide à la performance et à l'autonomie dans la manipulation des formes et dispositifs médicamenteux (patches, stylos, injecteurs, sprays) ou des outils de surveillance (tensiomètres, glucomètres),
 - en termes d'aide à l'adaptation, à la maîtrise des prises de médicaments quelles que soient les circonstances.

Détenteur de connaissances sur le médicament, le pharmacien en connaît les indications, les effets secondaires et les modalités d'utilisation ; en exerçant concrètement ses compétences, il est reconnu comme un conseiller de référence pour l'usage des médicaments, établissant une passerelle entre des savoirs et leurs applications dans les gestes et les comportements au quotidien.

Education thérapeutique : des expériences étrangères à étudier et à méditer

Persistance, compliance, observance, adhérence, et pour prolonger la rime médicale... alliance. À l'heure où se construit le concept de démocratie sanitaire, où le patient acteur de santé revendique d'être informé et plus largement formé et considéré comme partenaire, l'expression adhésion au traitement conviendrait sans doute le mieux. Reste ensuite à comprendre ce qui motive ou pas cette adhésion sachant qu'elle relève de multiples aspects, dont les facteurs liés aux patients ne sont pas les seuls déterminants.

Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), en 1998, le taux d'inobservance atteignait déjà plus de 50 % dans les pays développés. L'une des raisons imputables à ce phénomène : la montée en charge des maladies chroniques pour lesquelles les taux d'inobservance sont les plus importants. D'ici 2020, les maladies chroniques, y compris les traumatismes, par accident de la circulation entraînant une incapacité persistante) et les troubles mentaux, seront responsables de 78 % de la charge de morbidité dans les pays en développement.

Entre l'inobservance du patient, les effets iatrogènes des médicaments et les erreurs de prescriptions, les débats sont vifs, l'opinion publique fortement mobilisée et chacun, à grand renfort de chiffres largement controversés, se renvoie la responsabilité des accidents médicamenteux.

La mesure des accidents liés aux médicaments deviendrait possible à partir des dossiers électroniques des patients. Témoin, la réussite de l'organisation de prise en charge médicale des vétérans américains : la Vha (Veteran health administration)

Malgré les encouragements de la commission européenne, l'utilisation des

techniques de l'information et de communication reste timide. Si nombre de médecins européens restent à convaincre, il en va de même des patients. L'opinion publique se montre réservée à l'égard des applications électroniques de soins sans doute par la crainte qu'elles se substituent à des relations personnelles de proximité et contribuent à une forme de relégation et d'automatisation du traitement des patients.

Outre la question de l'inégalité de l'offre de soins à laquelle pourraient répondre les plateformes médico-administratives en permettant au plus grand nombre de patients atteints de maladies chroniques de bénéficier du suivi médical dont ils ont besoin, reste la question financière des traitements... L'inobservance thérapeutique peut aussi être synonyme de pauvreté.

À défaut de vastes restructurations des systèmes de santé, il est néanmoins possible de mettre en œuvre des démarches d'accompagnement modestes certes, mais acceptables pour nombre de patients pourvu qu'elles tiennent compte de la spécificité de la maladie chronique dont ils souffrent, de leur manière de vivre, du contexte et de l'environnement dans lequel ils évoluent.

Que ce soit au Pérou, en Afrique du Sud, aux États-Unis ou en Finlande, toutes les démarches de suivi des maladies chroniques s'accompagnent notamment d'une solide éducation thérapeutique. Pour l'OMS-Europe l'efficacité du traitement est déterminée par le degré de l'éducation thérapeutique du malade. On pourrait également dire que la prise en compte des gouvernements de la réalité mouvante d'une société peut notamment se mesurer en terme de reconnaissance de la formation des professionnels de santé à l'éducation thérapeutique.

Un regard de l'entreprise sur le monde des patients : l'impérieux besoin de partenariat

Il y a 25 ans, les industries du médicament découvraient l'intrusion d'un nouvel acteur sur leur champ d'expertise, à travers l'émergence du sida. Controverses et incompréhensions, idées reçues et dogmatisme vont renforcer les suspicions et les difficultés de travail. Comme dans toute industrie, les deux cultures dominantes des dirigeants des entreprises du médicament sont le marketing-vente et la finance. Centrés sur les résultats et la valeur ajoutée économique, ils ne sont pas préparés à porter un discours en cohérence et en résonance avec la base militante et bénévole des associations. L'opposition philosophique entre santé et économie ne vient pas simplifier le dialogue. Le temps accentue encore les différences de perceptions : pour un patient ou son association, il est une variable essentielle et négative. Son extrême urgence à trouver des molécules entre en conflit avec l'incontournable principe de précaution et la logique industrielle.

Pourtant, un chemin s'est dessiné pour créer les conditions d'un partenariat entre malades et entreprises du médicament, tous deux motivés par ce même intérêt vital pour l'innovation thérapeutique. L'information est le premier chantier de ce travail. L'explication des schémas thérapeutiques, la connaissance des effets secondaires et des interactions médicamenteuses apportent au malade une meilleure perception de son traitement et améliorent sa compliance. Devant la complexité des soins, on esquisse ainsi les premiers projets de programmes d'accompagnement ou d'éducation thérapeutique.

Quand, en 2007, dans cette crise des programmes d'accompagnement thérapeutique, Christian Saout, Président du CISS (Collectif Interassociatif sur la Santé), appelle à passer de l'affrontement à la confrontation, il prend la mesure du fossé qui sépare entreprises et associations. Mais il fait aussi un constat positif : les acteurs sont prêts à se parler, à confronter leurs idées... et peut-être à construire. Les champs du possible s'ouvrent alors : l'impact de santé publique de la pathologie concernée, l'organisation des soins pour une meilleure prise en charge deviennent un objectif commun. C'est pourquoi, depuis quelques années, la semaine de dialogue du médicament pose les bases d'un dialogue entre les entreprises du médicament et les patients/usagers.

Les pistes de travail sont nombreuses. Les enjeux du bon usage sont importants, il faut construire ensemble une automédication familiale. La Recherche et le Développement du médicament fera très certainement dans un avenir assez proche l'objet d'un travail plus collaboratif entre industriels et associations, encouragée par la mise en place des représentants d'usagers dans la gouvernance du système de santé. Les conditions d'un dialogue nouveau entre patients et entreprises existent. Il s'étendra au champ du soin et du bon usage et évoluera encore dans un avenir proche sur les questions d'évaluation et de recherche, et peut-être même d'économie. Mais le souhait le plus cher que l'on puisse faire est qu'enfin, entre acteurs responsables, se développe une réflexion prospective sur le soin et la politique de santé.



“Il faut donner la parole aux personnes malades, non seulement en référence à leur situation de souffrance, mais en les reconnaissant comme les acteurs à part entière du système de santé.”

Bernard KOUCHNER

Le mouvement vers la représentation des “patients-usagers”

Claire Compagnon

Consultante en politiques de santé
Représentante des usagers Hôpital européen Georges Pompidou

A l'évidence, la politique de santé connaît un contexte nouveau. Depuis les années 1990 les profanes, c'est à dire les citoyens dépourvus de compétence médicale particulière, ont commencé à prendre la parole et à inventer de nouveaux moyens de faire entendre leurs positions. Les exemples abondent qui montrent la prise d'autonomie des patients ou de leurs associations, ainsi que les apports de leur participation aux décisions publiques.

La question de la participation des personnes et de groupes directement concernés par les enjeux de santé est devenue une question constante, pas un colloque, pas un groupe de travail sans que n'y figure un “*représentant des usagers ou des malades*”. Mais cet unanimité apparent mérite quelques interrogations et explications sur les évolutions en cours. La référence systématique à “*l'usager*”, ses savoirs et ses besoins n'est-elle qu'un nouvel effet de mode ou signifie-t-elle la constitution d'un nouvel acteur collectif dans le champ de la santé² ?

Le mouvement vers la représentation des “patients-usagers”

Les problématiques autour de la prise en considération du malade ne sont pas nouvelles. Loin de là. Le terme “*d'humanisation des hôpitaux*” a été employé pour la première fois dans un texte officiel en 1958 mais l'idée est plus ancienne puisqu'elle aurait été dégagée au cours des différents congrès organisés après 1945 par la Fédération Hospitalière de France.

Le rapport DUCAMIN de 1970 sur l'humanisation des hôpitaux propose différentes recommandations relatives à l'accueil du malade et à sa famille (bureau d'accueil, salle d'attente, remise du livret d'accueil), aux conditions d'hospitalisation (suppression des salles communes, amélioration des prestations hôtelières), à l'information à donner au malade et à l'accès à son dossier médical. En outre, il préconise la remise obligatoire d'un questionnaire de sortie destiné à mieux percevoir les besoins des usagers, une augmentation des effectifs et une formation accrue du personnel.

Ce rapport combiné à l'écho du projet de loi aux Etats-Unis sur les droits des malades (1972) conduit à la rédaction de la première charte du patient hospitalisé en 1974 qui marque les débuts de cette politique de reconnaissance des droits des personnes malades.

Un nouveau contexte marqué par une crise de confiance vis-à-vis des institutions et l'entrée en scène des usagers

• L'entrée en scène des usagers

Depuis près de vingt ans des changements importants sont intervenus, aussi bien dans les relations malade-médecin, que dans les mobilisations sociales sur les questions de santé en particulier lors de l'épidémie de sida³ ou à l'occasion de la prise en charge des maladies génétiques transmissibles (myopathie, mucoviscidose).

On a pu voir l'organisation par des associations de manifestations spécifiques autour de la prise de parole des personnes atteintes qui s'est traduite par la constitution de collectifs capables de développer aussi bien des pratiques d'auto-support, de défense des droits que de structurer des groupes d'action publique ayant une capacité d'expression originale. Cette mobilisation s'est accompagnée de la constitution d'une compétence profane, susceptible de produire des savoirs spécifiques, d'interpeller les discours et les pratiques des professionnels et de participer à une co-définition des démarches clinique et de santé.

Fin 1998, reprenant le modèle des états généraux des personnes atteintes du sida⁴ de 1995, ont eu lieu, à trois mois d'intervalle, des états généraux de personnes atteintes du diabète, et de celles atteintes du cancer. Cette approche centrée sur la prise de parole des personnes atteintes rompt explicitement avec les démarches classiques des états généraux "du diabète" ou "du cancer" dominées par les points de vue professionnels. Ces prises de parole étaient souvent émotionnelles, parfois violentes, mais toujours révélatrices de vécus particuliers de la maladie et de l'extrême diversité des pratiques médicales. Ces manifestations témoignaient de la volonté croissante des personnes directement concernées par une pathologie, d'exprimer des points de vue légitimes, d'entrer en discussion avec les professionnels et de revendiquer des positions spécifiques.

Bernard KOUCHNER dans la préface du Livre Blanc des Etats Généraux des malades du cancer organisés par La Ligue nationale contre le cancer "Les malades prennent la parole" écrit: *"il faut donner la parole aux personnes malades, non seulement en référence à leur situation de souffrance, mais en les reconnaissant comme les acteurs à part entière du système de santé. L'émergence des associations de patients est un phénomène récent que l'on a trop tendance à sous-estimer. Les associations sont appelées à jouer un rôle de plus en plus important (...). Elles doivent devenir des interlocuteurs*

3. Nicolas Dodier, *Leçons politiques de l'épidémie de sida*, Editions de l'école des Hautes Etudes en sciences sociales, Paris, 2003.

4. *Une épidémie politiques, la lutte contre le sida en France 1981-1996* sous la direction de Patrice Pinell, Preses Universitaires de France, Science, histoire et société, 2002.

5. ???

réguliers des pouvoirs publics, et bien sûr des indispensables médecins (...). L'investissement du champ médical, l'appropriation des techniques thérapeutiques par les utilisateurs constituent une nécessité sociale"⁶.

Ces prises de parole trouvent leur origine dans le mouvement des Alcooliques Anonymes aux USA dans les années cinquante, puis dans celui des communautés thérapeutiques d'usagers de drogue dans les années soixante dix. Dans la seconde moitié des années quatre-vingt dix, ce sont les associations de lutte contre le sida qui ont repris ces pratiques d'action. La mobilisation des associations de lutte contre le sida a amené des changements profonds dans les rapports entre les personnes directement atteintes et les professionnels de santé. Tout d'abord, en aidant les personnes atteintes à sortir de leur isolement et de leur culpabilité latente. En les informant, les formant et les soutenant, elles ont permis aux personnes malades de poser les problèmes médicaux en dehors du seul colloque singulier traditionnel.

Ensuite, ces associations ont construit une parole et des savoirs collectifs rendant les malades de plus en plus aptes à interroger et à discuter les processus thérapeutiques, les conditions d'accès aux protocoles, et de faire valoir leurs besoins spécifiques. Une responsable de l'Association Française contre les Myopathies (AFM) évoquant les malades et leurs familles parlait "*des experts d'expériences*".

Elles ont fait reconnaître aux côtés de la dimension médicale l'importance d'autres dimensions subjectives et sociales qui contribuent à la réussite ou à l'échec des solutions médicales (problèmes d'observance, de nutrition, de douleur, de conditions de vie psychologique, économique et sociale) et ainsi fait émerger les concepts de prise en charge globale et de qualité de vie.

Aujourd'hui, grâce à ces mobilisations diverses, les problèmes de santé ne peuvent plus être réduits à leurs seuls aspects "*techniques*". Tout ce mouvement de prise de parole et de transformation du dialogue a modifié profondément les interactions entre les usagers du système de soins, les soignants, les institutions hospitalières et le monde de la recherche pharmaceutique privée et publique.

L'incursion des associations de malades dans la recherche, un monde jusqu'alors réservé aux chercheurs⁷

L'incursion des associations de malades dans les organismes de recherche est un processus qui, bien qu'il se soit particulièrement accéléré depuis quelques années, remonte véritablement au début des années 60 avec la création de l'Association Française contre les Myopathies (AFM). En affirmant la nécessité de son implication active dans la recherche, l'AFM a rompu avec le modèle associatif jusqu'alors dominant qui consistait à déléguer aux chercheurs les orientations de celle-ci. Avant la mise en place de cette nouvelle forme de partenariat, les rapports entre acteurs associatifs et experts étaient placés sous l'angle de la délégation, l'intrusion

7. VolonaRabeharisoa, Michel Callon, *Le pouvoir des malades*, école des mines de Paris, Les Presses, 1999

progressive du milieu associatif dans un monde alors réservé aux chercheurs a connu un tournant décisif dans les années 80-90 avec l'arrivée des premières associations de lutte contre le sida.

Contrairement à l'AFM qui a privilégié un mode consensuel en cherchant à capitaliser l'expérience des malades puis impulser la mise en place d'infrastructures visant à renforcer la collaboration entre malades, associations scientifiques, pouvoirs publics et industrie pharmaceutique, les associations de lutte contre le sida ont immédiatement revendiqué "*au nom des malades et de leurs proches, de nouvelles formes de légitimité et d'expertise en matière scientifique et médicale*". Pour cela, elles ont réalisé un travail dantesque d'accumulation de connaissances sur la maladie en participant à des colloques scientifiques et en décryptant la littérature médicale internationale rédigée essentiellement en anglais. Ces associations ont progressivement initié un nouveau modèle d'engagement : l'activisme thérapeutique qui consiste pour les malades à agir, via des collectifs, sur les différentes étapes du développement des médicaments.

Depuis cette époque qui remonte à plus de deux décennies, les associations de maladies rares ont dû recourir à des opérations de collectes de fonds privés permettant de financer intégralement certains programmes de recherche ; le *Téléthon* a ainsi permis à l'AFM de concentrer son action sur la génétique en se dotant d'un instrument unique au monde, le *Généthon*. Innovation purement française, ce laboratoire a publié les premières cartes du génome humain en 1992. Elles ont aussitôt été mises à disposition de la communauté scientifique. Aujourd'hui, le succès du *Généthon* est tel qu'une partie de ses activités a été transférée à l'Etat sous l'intitulé *Centre National du Séquençage* (CNS). Devenue une structure aux airs de multinationale, l'AFM a également impulsé la création du Génomopole – pôle de 70 entreprises publiques et privées de biotechnologie – de l'institut de myologie – centre d'expertise sur l'étude et la connaissance du muscle et des maladies qui le touchent – et de l'I-Stem – laboratoire de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Les sommes collectées ont également été très rapidement utilisées pour financer des projets de recherche ainsi que des bourses allouées aux jeunes chercheurs.

• Une crise de confiance

Dans le même temps, la société française connaît une remise en cause du modèle de l'Etat providence. Le scandale du sang contaminé des années 80 met en évidence d'importantes confusions entre intérêt général, intérêts personnels des responsables et conservatisme institutionnel. Une exigence accrue en termes de transparence et d'information est demandée. La prise de décision doit se rapprocher des citoyens et des lieux d'application. L'intégration européenne et l'interdépendance produite par la mondialisation des échanges économiques accentuent cette crise.

On commence à faire appel à la “société civile”, notion émergente, afin d’injecter une dose de participation dans un système représentatif jugé insuffisant. En ce sens, la parole de l’usager et l’*“expertise profane”* sont revalorisées dans les prises de décisions délicates. L’augmentation des dépenses de santé contribue également à impliquer davantage les usagers afin de les responsabiliser.

Si ce nouveau contexte favorise l’émergence de la participation des usagers, le nouveau rôle de l’usager comme acteur du système de santé se construit, avant tout, grâce aux actions des associations des malades. Elles vont intervenir dans un double mouvement, tant par des actions collectives et publiques fortes, que par des actions individuelles, d’accompagnement, de soutien, d’information pour les personnes... Et ce point est essentiel, il constitue un des points forts de la construction du système participatif sanitaire : la forte corrélation entre la construction d’une participation collective et individuelle. La reconnaissance des droits individuels des malades se fait grâce à la reconnaissance des droits collectifs des usagers.



*“On constate... au-delà du système de santé,
une évolution politique qui aspire à accorder
de plus en plus de place à la parole de l’individu.”*

Le CES

La reconnaissance des droits des personnes malades par la loi

Dominique Thouvenin

Professeur de droit. Université Paris VII

Au cours de ces vingt dernières années, les associations ont milité pour obtenir une traduction législative de leurs demandes qui permettrait de reconnaître :

- des droits individuels aux personnes, éléments déterminants et constitutifs de la modernisation du système de santé ;
- mais aussi de réfléchir à la place de l'usager dans le système de santé, c'est à dire de poser les conditions nécessaires à un partage des responsabilités entre citoyens, usagers du système de santé, Etat et professionnels de santé.

Cette place nouvelle reconnue aux personnes et aux associations qui les représentent, consacrant leur rôle dans la réflexion et la mise en œuvre d'une nouvelle organisation des soins en France. En effet, à côté de l'exercice effectif des droits individuels, doit exister une représentation collective des usagers permettant leur intervention dans le débat public sur les questions majeures de santé publique et d'organisation du système de santé.

Les associations dans le secteur de la Santé ont connu un très fort développement depuis ces quinze dernières années et principalement les associations de patients et de défense des droits des malades. Elles ont très largement contribué à faire évoluer les rapports entre médecins et malades et permis l'émergence d'une expression collective des besoins de santé. Les associations jouent aujourd'hui une fonction essentielle de médiation entre la personne et les structures de soins, les décideurs du système de santé et l'opinion publique.

Dès 1989, en Conseil des Ministres, la nécessité "*d'affirmer le droit des malades*", est posée et le Gouvernement prévoit alors, après de larges consultations, de déposer un projet de loi en 1990. Même si le projet de loi n'est déposé qu'en 2001, cet engagement politique s'est retrouvé dans une autre communication au Conseil des Ministres en 1993 pour se développer progressivement à travers le rapport du Conseil Economique et Social de 1996 jusqu'à l'annonce des Etats généraux de la santé en 1997.

La réforme hospitalière de 1991 ou les prémices de la démocratie sanitaire

La réforme hospitalière de 1991 inscrit les droits de la personne malade dans le Code de santé publique et introduit des salariés et des personnels non médicaux dans les instances de gestion des cliniques privées. En 1995, le ministère de la santé publie une nouvelle charte du patient hospitalisé (circulaire DGS/DG du 6 mai 1995) destinée “à ce que chacun connaisse ses droits pour les faire reconnaître”.

Une étape primordiale : l’ordonnance du 24 avril 1996

Une étape primordiale est franchie avec la publication de l’ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l’hospitalisation publique et privée. Cette ordonnance consacre son titre premier aux droits des malades et fait de la qualité de la prise en charge un objectif essentiel qui devra être évalué régulièrement. Elle instaure les commissions de conciliation et les conférences régionales et nationales de santé. Les conférences régionales, instances de débat, inspirées de l’expérience danoise des conférences publiques de consensus, sont organisées dans chaque région et regroupent des acteurs du système de santé réunis en 4 collèges : les professionnels, les décideurs politiques, les gestionnaires et enfin les associations d’usagers. Les conférences régionales remettent des recommandations à la Conférence nationale de santé qui rapporte ses conclusions aux parlementaires, lors du vote annuel de la loi de financement de la sécurité sociale. C’est ainsi que sont introduits les usagers dans le processus de définition des politiques de santé publique, mais également dans le cadre des travaux de l’Agence Nationale de l’Accréditation et de l’Evaluation en santé.

Les représentants des usagers siégeront également au sein des établissements hospitaliers dans les Conseils d’Administration, les commissions de conciliation ou encore de manière plus spécifique dans les commissions de lutte contre les infections nosocomiales.

Cette ordonnance constitue donc un premier pas décisif vers la démocratie sanitaire : pour la première fois, un lieu de pouvoir au cœur même des établissements de santé doit s’ouvrir à un regard extérieur, celui des patients et de leur entourage.

Les Etats Généraux de la Santé

Mais c’est seulement à l’issue des premiers Etats Généraux de la santé, réalisés sous l’impulsion de Bernard Kouchner, alors ministre de la santé que le concept de “*démocratie sanitaire*” est consacré, en particulier dans le discours de clôture de Lionel Jospin, alors premier ministre qui évoque cette notion de démocratie sanitaire et affirme le droit à la communication directe de son dossier médical. Cette manifestation mobilisera plus de 180 000 personnes sur tout le territoire, sous la forme de forums citoyens. Les débats organisés par la confrontation de comités d’experts à des jurys citoyens permettront de revaloriser la parole de l’usager face aux experts.

La loi du 9 juin 1999

Un nouveau tournant intervient de manière plus discrète avec la loi du 9 juin 1999 qui garantit le droit à l'accès aux soins palliatifs. Ces soins sont définis comme des *“soins actifs dans une approche globale de la personne atteinte d'une maladie grave évolutive ou terminale. Leur objectif est de soulager les douleurs physiques ainsi que les autres symptômes et de prendre en compte la souffrance psychologique et spirituelle”*. L'accès aux soins palliatifs, nécessitant une information et le consentement de la personne concernée, implique de manière implicite la reconnaissance du patient comme un acteur éclairé participant à son propre traitement.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Suite aux changements sociaux favorisés par les crises sanitaires depuis 1980 (sida, amiante, sang contaminé, maladie de Creutzfeld-Jacob), à l'augmentation notable des maladies chroniques et à l'inflation des dépenses de santé, la loi du 4 mars 2002 consacre la construction d'un système participatif où le patient doit devenir un acteur à part entière du système de santé (cf. texte Dominique Thouvenin)

Les “obstacles” rencontrés dans cette mise en œuvre de la démocratie sanitaire

De nouvelles opportunités sont offertes aux usagers du système de soin, encore faut-il qu'ils parviennent à les investir activement afin qu'il ne s'agisse pas d'un simple changement formel qui masquerait le maintien d'une profonde dissymétrie relationnelle. Ce qui serait le cas si la personne *“objet de soin”* cédait la place à un *“usager potiche”* cautionnant de sa présence muette des décisions toujours plus complexes.

Différents éléments permettent de considérer qu'une dynamique positive est cependant amorcée, ils concernent autant les transformations générales des représentations et attitudes à l'égard de la médecine, que les transformations récentes dans les formes de mobilisation et d'action des associations de personnes malades ou handicapées et plus largement d'usagers du système de santé. L'ensemble des changements en cours ne dispense pas, d'analyser également les ambiguïtés qui accompagnent les affichages actuels sur le thème de la *“démocratie sanitaire”*.

• Le mot *“usager”*

Il a longtemps été contesté, car il renvoyait au service public : les professionnels libéraux s'y opposaient donc. Or, le mot *“malade”* n'était pas suffisant et le mot *“patient”* évoquait une relation de dépendance au médecin. La loi a fini par adopter les notions de *“personne malade”* et d'*“usager du système de santé”*. Cette querelle sémantique a révélé le refus d'identifier la place singulière de l'individu en matière de santé. Il s'agissait pourtant d'affirmer qu'on est usager du système de santé toute sa vie même lorsqu'on est bien portant.

• **L'incompétence médicale des usagers**

Elle leur a également été opposée, mais pas longtemps : les associations ont montré qu'elles pouvaient dialoguer de manière équilibrée avec les cercles d'experts. Avec l'épidémie de sida, des non spécialistes directement concernés par un problème peuvent devenir des interlocuteurs des scientifiques moyennant un apprentissage qui ne se limite pas à un savoir académique mais qui conjugue maîtrise des outils scientifiques avec une expérience originale des situations auxquelles les scientifiques n'ont eux-mêmes pas accès.

• **“L’immaturité” de la représentation**

On craignait également que chaque association se concentre sur ses seuls problèmes : sur la pathologie qu'elle défend... C'est pourquoi la constitution en 1996 d'un Collectif inter associatif a été essentielle pour crédibiliser ce mouvement social associatif.

La construction du Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS)⁸

Le second grand phénomène de ces dernières années réside certainement dans la constitution de nouveaux groupes cherchant à organiser une parole et des revendications communes (non sectorielles) face aux institutions de santé. Un changement significatif est intervenu avec la création du Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS) en juin 1996 à l'occasion du suivi de la réforme hospitalière. Il se proposait de suivre l'application de ces nouvelles mesures et de constituer plus largement une force d'observation critique et de proposition en matière sanitaire et sociale. Il regroupe aujourd'hui les principales associations nationales de malades, d'usagers du système de santé, de consommateurs, de personnes handicapées et des associations familiales.

Les professionnels de la santé, les autorités administratives et politiques disposent ainsi d'un interlocuteur unifié ayant une forte représentativité nationale. L'alliance entre les associations de personnes malades, de personnes handicapées, de consommateurs et de familles permet ainsi de parler au nom des usagers au sens le plus large du terme ; cet aspect est certainement un des plus importants car cette constitution de nouveaux groupes cherchant à organiser une parole et des revendications communes (non sectorielles) face aux institutions de santé est totalement nouvelle dans ce monde de la santé.

Il est en effet rapidement apparu qu'au-delà des particularités de tel ou tel pathologie ou handicap, les problèmes partagés étaient très nombreux (information du patient, rôle des ressources économiques dans l'accès aux soins, assurabilité des risques aggravés, etc...).

8. Collectif Interassociatif sur la santé, www.leciss.org

Leurs réussites, la loi du 4 mars 2002 et la participation des associations actuelles à l'assurance maladie sont, parmi d'autres avancées moins visibles, le résultat de cette entreprise.

- **La concurrence entre “*démocratie sanitaire*”, démocratie sociale et démocratie politique**

Les représentants des usagers du système apparaissaient inutiles à certains, puisqu'ils étaient représentés, dans les principes de la démocratie sociale, par les organisations syndicales, notamment dans les Conseils d'Administration des Caisses d'assurance maladie. On a également dit qu'ils étaient représentés par les élus politiques ; la “*démocratie sanitaire*” entraine donc également en concurrence avec la démocratie politique. On oppose donc la démocratie représentative que nous connaissons dans nos institutions politiques et le rôle qui est confié aux associations pour représenter les usagers. Il ne s'agit pas, en agréant des associations, de leur confier une légitimité représentative mais de leur permettre de faire entendre une voix qui était trop souvent négligée.

- **Les risques de manipulation**

Tout mouvement associatif est, par nature, soumis à ces risques. Certains craignaient que les associations soient financées par l'industrie pharmaceutique, par des sectes défendant de “fausses médecines” ou encore qu'elles soient manipulées par des soignants. Cela a conduit à définir des critères de représentation et d'agrément des associations de santé qui sont aujourd'hui à l'œuvre.

- **La “*judiciarisation*”**

Certains redoutaient enfin que le mouvement associatif ne conduise, en se radicalisant, à judiciariser la médecine. Cet argument bien qu'évoqué par de nombreux professionnels n'a cependant jamais été majeur.

Les enjeux actuels de la représentation des usagers en santé dans le monde de la santé

- **La représentativité**

Il s'agit d'être présent sur l'ensemble du territoire, dans toutes les instances, du moins dans celles où les associations peuvent vraiment peser. Cela suppose un mouvement structuré et organisé sur l'ensemble du territoire.

Par ailleurs, la représentation des usagers et des malades doit s'exprimer autant sur la politique de santé que sur l'assurance maladie. Compte-tenu de l'évolution de la médecine, des évolutions économiques et de la croissance des dépenses de santé, les questions d'assurance maladie ont un impact considérable sur le fonctionnement du système de santé. Les associations doivent pouvoir intervenir dans l'ensemble de ces champs et l'accès aux soins et à la prévention, doit être un élément de débat social.

Dans le système de participation actuel, l'utilisateur tient un rôle ambigu. Son personnage est en grande partie virtuel et se trouve au confluent de trois regards contraires : celui des institutions de santé, celui de tous les usagers silencieux, celui enfin des quelques usagers revendicatifs. Cette absence d'identité claire peut conduire ces représentants à intégrer très vite le point de vue extrêmement prégnant de l'institution qui les nomme et qu'ils affrontent seuls. Il importe donc pour ces représentants de savoir comment élaborer et maintenir un point de vue autonome qui ne se contente pas de reproduire les catégories de pensée et les raisonnements des institutions de santé. Le risque permanent pour un tel représentant est de devenir une simple caution, capté par la logique de l'institution, au lieu d'être une interface avec la société civile. Leur "représentativité" ne pourra venir que de leur diversité et de leur indépendance, notamment financière, mais aussi par une formation de leurs membres. Cette distinction entre une légitimité représentative née de l'élection au suffrage universel et l'organisation d'un mouvement d'expression qui passe forcément par des corps intermédiaires structurés est essentielle.

• **Garantir l'indépendance des associations d'utilisateurs du système de santé**

La volonté politique de promouvoir la démocratie sanitaire est aujourd'hui inscrite dans la loi. La représentation des malades et des usagers est devenue plus explicite, plus permanente, plus exigeante aussi, plus institutionnelle. Cette nouvelle étape peut-elle être franchie sans moyens ? Quels moyens financiers publics sommes-nous prêts à lui consacrer ? Quelle reconnaissance et quel prix accordons-nous aux acteurs de la défense des droits individuels et collectifs des malades ? Les moyens budgétaires des associations de santé sont de niveaux très disparates et ils sont le plus souvent sans commune mesure avec les besoins et la détresse de ceux qu'elles représentent. Les ressources financières de ces associations sont constituées de l'appel à la générosité publique (dons individuels, legs, produits des manifestations), de subventions privées (fondations et entreprises), de subventions publiques (État, collectivités territoriales, organismes sociaux) ou de la vente de services à but non lucratif (prix de journée...). Les subventions publiques sont accordées pour mettre en œuvre des actions d'information, des actions de santé ou des services sociaux précis. Elles ne permettent pas et ne permettront pas de soutenir les nouveaux efforts de ces associations pour promouvoir le respect des droits individuels des malades ou accroître efficacement leur nouvelle capacité de représentation collective. Avec quelles ressources financières les associations pourront-elles développer ces nouvelles missions ? Sans transparence des acteurs eux-mêmes et sans régulation par les pouvoirs publics, la légitimité et la crédibilité de ces nouvelles représentations pourraient rapidement être questionnées. En particulier, les laboratoires pharmaceutiques ont parfaitement identifié les malades et les consommateurs comme des acteurs du marché et des acteurs politiques. Certains consacrent des moyens significatifs et croissants au financement des actions des associations, à la constitution des réseaux associatifs en un mouvement mieux organisé et potentiellement plus influent au niveau national et international. Il relève de l'intérêt général que les pouvoirs publics organisent les moyens financiers à consacrer aux acteurs de la démocratie sanitaire afin de ne pas prendre le risque d'autres financements disproportionnés ou mal adaptés qui nuiraient aux intérêts mêmes du système de santé, des associations, des industriels et des malades eux-mêmes.

• S'organiser aussi sur le plan international

Aujourd'hui les groupements de patients agissent au sein de l'Union Européenne (UE) de manière significative dans la définition d'un "ordre du jour" européen de la santé. Les associations de patients font partie intégrante du Forum européen de la politique de santé qui rassemble les organisations représentant en Europe les personnes impliquées dans le secteur de la santé. Ce Forum semble être un médium utile en tant qu'organe consultatif de la Commission. Les associations de patients sont aussi saisies par l'EMA (l'Agence européenne des médicaments). Ce dernier dispose également d'un mécanisme de consultation des organisations de malades.

La Commission a supporté la création de l'EPF : l'idée étant de fédérer les associations de patients pour laisser entendre une voix commune des patients en Europe. Mais la responsabilité fondamentale en matière d'accessibilité aux soins de qualité et de financement de la santé reste et restera toujours dans les mains des Etats membres... La mise au point de programmes-cadres européens en matière de santé publique ne se traduit pas par une obligation d'harmoniser les systèmes nationaux. Les avantages qui découlent d'un système national de soins de santé et les institutions qui y sont rattachées dépendront encore de la responsabilité des Etats membres, pris chacun individuellement.

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

• Cette structuration s'effectue à trois niveaux :

- Européen ou international en collectifs ou fédérations autour d'une maladie ou d'un groupe de maladies comme par exemple le European Aids Treatment Group et le réseau Change pour le sida, la European Federation of Crohns and Ulcerative Colitis Associations, l'International Herpes Alliance, Alzheimer Europe ou l'International Osteoporosis Foundation ;
- National, sous la forme de collectifs réunis autour d'une problématique commune, avec en France le Collectif inter-associatif sur la santé et l'Alliance maladies rares ;
- Européen ou international en regroupements très large, comme l'Alliance internationale des organisations de patients, ou des réseaux ciblés sur une problématique comme la European Organisation for Rare Disorders pour les maladies rares, la European Coalition for Mental Illness pour les maladies mentales, la European Against Pain Campaign pour la douleur. À des degrés divers, toutes ces unions d'associations agissent dans le champ des droits individuels et collectifs des malades. Une culture commune nourrie du partage d'expériences acquises dans des maladies, des modes d'action ou des politiques et systèmes nationaux différents est en cours de construction. Les actions communes de promotion ou de défense des droits sont de plus en plus fréquentes et prioritaires dans l'action de ces unions mais devront vraisemblablement se développer à l'avenir.

La démocratie sanitaire participe-t-elle à la construction d'un consommateur de soins ?

Ces évolutions ont effectivement permis d'accorder au patient et à leurs représentants une place nouvelle. Mais amèneront-elles des changements durables et peut-on dire que l'usager, le patient ou ses représentants sont en train de s'affranchir de la protection tutélaire des médecins et des financeurs.

Cette évolution a contribué à remodeler les rapports entre, d'un côté, les spécialistes et les professionnels, tous ceux qui tendent à avoir le monopole légitime de l'élaboration des connaissances et des savoirs ainsi que celui de la mise en œuvre de leurs applications, de l'autre côté, les profanes ou plus précisément les groupes concernés, qui sont les bénéficiaires et les destinataires potentiels de ces savoirs. Ce remodelage a conduit simultanément les malades à développer, entre eux, des relations de solidarité et de soutien et à affirmer leur droit à participer activement à la lutte contre les maladies dont ils souffrent.

En France, les associations de malades n'ont pas toutes adopté une posture de contestation. Dans le sida, on a assisté de la part des associations à une remise en cause de la régulation étatique du marché des médicaments. Le malade est dorénavant appréhendé comme un consommateur de pointe, parfois mieux informé que son praticien (renversement de l'asymétrie). La concurrence entre les groupes pharmaceutiques n'est plus considérée comme une menace, mais plutôt comme un moyen efficace face à l'archaïsme étatique et certains voient dans cette évolution l'émergence d'un troisième pouvoir. Un marché de la santé se structure donc progressivement grâce à l'émergence d'un consommateur de soins. La revalorisation du rôle du malade devrait amener assez logiquement à soumettre à une régulation marchande les biens et les services dont le patient consommateur est capable de juger la qualité.

La représentation des malades, née de la contestation des années 1980-1990, deviendrait ainsi l'un des vecteurs de la régulation marchande. Il paraît donc important de considérer la démocratie sanitaire comme marquée par différents types d'ambiguïtés entre le patient actif intervenant dans la relation thérapeutique et le consommateur de soins. Ce concept de démocratie sanitaire concerne à la fois à l'usager-citoyen qui désire intervenir dans la relation de soins en refusant le paternalisme médical, mais également à l'usager-consommateur de soins qui souhaite choisir la meilleure thérapie.

L'information des usagers, un nouveau droit à l'épreuve des faits. Pourquoi une telle attente ? Quels intérêts pour l'usager, le patient ?⁹

10 millions de patients seront en ALD en France en 2010 les patients aujourd'hui en ALD (Affection Longue Durée) expliquent près des trois quarts de la croissance des soins de ville selon les dernières données de la CNAMTS.

Les nouveaux traitements vont être de plus en plus complexes et exigeront une prescription plus adaptée au sein d'une stratégie de

9. Veronique Ghadi, Michel Naiditch, *Comment construire la légitimité de la participation des usagers à des problématiques de santé Sante publique, volume 18, p171-186*

soins très individualisée : bio-médicaments, thérapies géniques, thérapies cellulaires, pharmaco génomique, traitements ciblés...

La demande et le besoin d'information des patients vont suivre ces évolutions.

Ainsi, lors des Etats-généraux de la santé, mais aussi à l'occasion de toutes les manifestations où les malades prennent la parole, ils expriment ces attentes en matière d'informations sur le système de soins. Compte-tenu de la multiplicité des enjeux, l'information du patient va devoir s'organiser dans le cadre de cette stratégie de soins.

De nombreux acteurs sont concernés :

- Les professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital qui jouent un rôle central en matière d'information des patients : l'organisation de notre système de soins, notre tradition française d'hospitalo-centrisme, le système de réserve hospitalière dans un contexte de complexification de l'innovation et d'arrivée de nouveaux médicaments ciblés qui seront à primo-prescription hospitalière...
- Les patients et les associations de patients
- Les institutions publiques du secteur de la santé, particulièrement l'AFSSAPS, et de plus en plus la HAS et l'UNCAM.

Cette demande d'informations s'exprime aussi bien au niveau d'une personne : *"Quelle est la maladie dont je souffre ? Quel est mon traitement ?"*, que sur des questionnements plus généraux : *"Comment savoir où se faire soigner, comment s'orienter dans le système de soins ?"*.

D'un point de vue général, politique et éthique, informer l'utilisateur en santé constitue une condition indispensable au bon fonctionnement démocratique et informer le malade participe du souci de respecter son autonomie et sa dignité. Mais, d'un point de vue plus pragmatique, l'intérêt d'informer l'utilisateur ou le consommateur contribue à l'amélioration de la qualité des soins. Mais s'agissant d'une demande d'information du citoyen, du consommateur, de l'utilisateur d'un dispositif ou d'un service de soins, d'un malade, l'information ne sera pas de même nature.

L'information à destination du citoyen : elle vise d'abord à favoriser le débat public portant sur des enjeux politiques, économiques ou sociaux. Celui-ci peut concerner la régulation générale du système et de son financement (cf. l'expérience des jurys citoyens anglais qui ont travaillé sur la priorisation des dépenses de santé), il peut aussi se focaliser sur des éléments plus techniques de son fonctionnement : l'expérience de l'Oregon, de hiérarchisation des biens et services à rembourser par l'assurance maladie. Au Danemark, ces méthodes ont été utilisées pour réaliser une évaluation des nouvelles technologies, et en France, le Sénat s'en était inspiré pour organiser la confrontation autour des organismes génétiquement modifiés.

L'information à destination du consommateur : très en vogue dans les pays anglo-saxons, elle est censée faire pression sur les offreurs de soins en utilisant comme levier la demande des consommateurs. Il s'agit d'essayer de mieux contrôler l'activité des professionnels en diminuant l'asymétrie d'informations qui joue en leur faveur. Les informations fournies aux clients sont censées leur permettre de juger de la qualité des prestations offertes et favoriser ainsi la création d'un véritable marché où jouerait la concurrence. Mais, cette information pourrait également constituer une incitation pour les professionnels de santé à s'autoréguler afin de préserver leur autonomie mais aussi leur réputation vis-à-vis des consommateurs en produisant une médecine de meilleure qualité. Par ailleurs, l'information doit éduquer les consommateurs et leur donner les moyens d'effectuer des choix plus adéquats dans leurs recours aux prestataires de soins, tout en leur permettant de mieux faire entendre leurs préférences globales au sein du système. Dans les faits, toutes les études menées pour évaluer l'impact de ces expériences d'informations du consommateur ont abouti à des conclusions plutôt négatives : son effet sur le comportement des consommateurs et des professionnels est faible, limité dans son champ et dans le temps. Le seul impact constaté ne concerne pas la qualité des soins, mais la politique marketing des établissements de soins.

L'information sur l'offre de soins destinée à l'utilisateur : elle a pour objectif de le rendre plus autonome dans la gestion de sa trajectoire de soins, en lui offrant d'abord une information descriptive sur le système, de manière à lui en faciliter l'usage. Cela doit aboutir à une circulation de l'usager dans le système et au sein des structures de soins qui soit plus fluide et plus adaptée à ses attentes. On peut alors espérer un fonctionnement plus efficient du système de soins. Cette information "générique" sur l'offre de soins serait par ailleurs susceptible de favoriser une plus grande égalité dans l'accès au système de soins. Encore faut-il que cette information existe, soit mise à disposition et ait une forme appropriable par le public visé.

L'information destinée aux malades : enfin, on ne peut parler de l'information sans aborder celle destinée aux malades, ce qui oblige à aborder le cadre de l'interaction entre soignants et soignés dont l'information constitue l'une des modalités les plus fondamentales. L'information dispensée dans le cadre de la prise en charge diagnostique et thérapeutique d'une pathologie, par un médecin ou une équipe médicale, trouve sa justification essentielle, en dehors des considérations éthiques, par sa contribution positive à l'adaptation optimale des traitements ou interventions à la vie au quotidien du malade. En informant son malade, le médecin cherche à en obtenir la meilleure congruence entre ce qu'il juge que la médecine, par son intermédiaire, peut lui proposer de mieux en matière de traitement et ce que le malade, lui, en attend. Aujourd'hui, on constate que la réponse à cette exigence d'informations tend parfois à se réduire à une information sur les risques, plus que sur les bénéfices. Dans un grand nombre de cas, l'élaboration de documents écrits que le malade doit signer vise davantage à "protéger" le médecin des éventuelles conséquences judiciaires de la

réalisation éventuelle de ces risques qu'à informer clairement le malade.

Or ce que la personne malade, l'usager attend, c'est une information qui soit personnalisée et à forte valeur d'usage. Autrement dit, c'est une information qui ne se cantonnerait pas à la description bioclinique d'une pathologie, de ses thérapeutiques et de ces éventuels effets secondaires ; cette information doit pouvoir être traduite en termes de conséquences au quotidien des traitements proposés, en termes de handicap, de gêne passagère, d'adaptation nécessaire du mode de vie, des conditions professionnelles que la maladie ou son traitement implique. Cela veut dire que l'information devrait d'abord leur permettre de "*faire, au long terme, avec la maladie*" et ainsi de construire de nouvelles modalités de vie adaptées à l'environnement social.

Le fait d'informer les usagers ne constitue pas une fin en soi : il s'agit "d'abord" d'un moyen permettant aux usagers d'exercer leurs différents rôles face aux autres acteurs concernés, notamment les professionnels de santé et les gestionnaires. L'information devrait les aider à élaborer leurs points de vue sous une double facette individuelle et collective, leur fournir des éléments pour améliorer leurs choix de santé et de soins ; faciliter leur qualité de vie avec leur maladie.

C'est la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui a reconnu à la personne **des droits liés à sa situation de malade**. Il s'agit d'un ensemble de règles extrêmement importantes, aussi bien au regard de leur dimension symbolique que de leur portée pratique, d'une part, **elles signent le passage d'un modèle ancien à un modèle nouveau**, le premier marqué par les conceptions des professionnels de santé, et avant tout celles des médecins, le second tenant compte des revendications des malades d'être des acteurs du système de santé, d'autre part, **chaque catégorie de droit, étant rattachée à la qualité de personne**, a permis de **leur donner un contenu identique** et, donc, de ne plus le faire dépendre du cadre de la relation de soins, privée ou publique.

Cependant, il est important de préciser que **la loi du 4 mars 2002 ne se limite pas à organiser les rapports de la personne malade avec les professionnels de santé** ; elle traite un ensemble de questions qui se posent à un malade du fait de sa maladie. Cette loi est **l'expression d'un projet politique** : en lui reconnaissant des droits, elle a entendu en faire **un acteur du système de santé dans plusieurs champs de la vie sociale et non pas seulement dans ses relations avec les professionnels de santé**, même si ces dernières occupent une place déterminante.

Ainsi, la loi distingue-t-elle deux grandes catégories de droits, ceux de la "*personne*" et ceux des "*usagers*". Cette distinction a été explicitée de la manière suivante par le projet de loi : **les premiers sont les droits de la personne lorsqu'elle a affaire au système de santé** ; ils sont considérés comme particulièrement importants dans un contexte de plus grande vulnérabilité liée à la maladie, notamment, prise en charge financière des soins, vie avec une maladie de longue

durée, assurabilité des personnes malades. **Les seconds sont reconnus au malade dans sa relation avec les professionnels de santé en tant qu'utilisateur de leurs services**; leur objectif est de lui donner les moyens de prendre en connaissance de cause les décisions concernant sa santé.

La loi du 4 mars 2002 est le fruit d'un long processus de transformation (I) qui, pour faire **du malade un sujet actif**, lui a reconnu **un certain nombre de droits subjectifs**. Avant d'en rendre compte (III), on précisera **en quoi consiste le modèle des droits subjectifs** (II), d'autant plus qu'il est l'objet de critiques récurrentes. Toutefois, à elle seule, l'existence d'un droit ne suffit pas à son titulaire pour en bénéficier; il faut qu'il le revendique, ce qui est une source de fragilisation pour toute personne n'ayant pas cette aptitude. Cette situation est à l'origine **d'une série de moyens visant à permettre leur mise en œuvre** (IV).

1. La loi du 4 mars 2002 est l'aboutissement d'un long processus de changement

Cette évolution s'est jouée sur 50 ans. Le **modèle initial**, qui est celui **de la prise en charge est marqué par les conceptions des médecins**: le patient n'exprime que des doléances, des souffrances de nature subjective; le médecin quant à lui, compte tenu de ses compétences, a l'aptitude à les recoder dans des catégories objectives, ce qui lui permet de se prononcer sur la nature de la maladie. Celle-ci est un mystère que le malade porte en lui, et dont seul le médecin a la clé, et au diagnostic établi correspond la thérapeutique adéquate: d'une part, il sait ce qu'il faut faire, et cela ne se discute pas, d'autre part, il peut choisir de ne pas informer le patient de ce dont ce dernier souffre, s'il pense que c'est un moyen de protéger le malade.

Il est censé toujours prendre les décisions les plus adéquates conformes à l'intérêt du malade: **le médecin sait ce qui est bon pour le malade**. Ce modèle a trouvé son **point d'appui sur les Codes de Déontologie**, successivement les 28 juin 1947, 28 novembre 1955, 28 juin 1979, 6 septembre 1995. Outre qu'elles sont les seules règles organisant les rapports entre les médecins et les patients, elles ont le même contenu, quel que soit le statut du médecin (médecin libéral, médecin hospitalier public, médecin salarié) ce qui a permis à la profession médicale **d'avoir d'elle-même une représentation univoque**.

Le changement de ce modèle va progressivement s'opérer, au début des années 1980, **par le biais de l'émergence d'une nouvelle maladie, le SIDA**; totalement inconnue, les médecins se retrouvent ignorants. La posture du professionnel sachant n'est plus tenable, car le médecin n'en sait pas plus que le malade ou dit autrement, le malade en sait autant que le médecin. Une nouvelle population de patients exige de recevoir des informations claires, compréhensibles et fiables; elle pose également des questions sur les moyens de répondre socialement à toutes les conséquences de la maladie, aussi bien en ce qui concerne la prise en charge médicale, la mise en place de recherches pour trouver des thérapeutiques efficaces, la prise en charge sociale (arrêts de maladie, accès aux assurances, etc...). Elle va s'organiser en associations militantes dans laquelle l'association AIDES, créée en 1984, joue un rôle spécifique: utiliser le droit comme point d'appui des revendications. Les premiers malades touchés par cette maladie sont des homosexuels appartenant à un milieu intellectuellement favorisé, en capacité, et de critiquer un modèle de rapport social traditionnel, et d'en proposer un nouveau ayant d'autres fondements. Ce mouvement sera à l'origine d'une nouvelle conception, **celle du patient acteur des soins**.

Parallèlement, mais sans lien avec le sida, les différents États européens confrontés **au tournant des années 1980 à la question des dépenses de santé et aux déficits qui leur sont attachés**, vont suggérer de faire des patients des acteurs du système de santé pour sortir du face à face traditionnel des négociations entre professionnels de santé et Etat. Ainsi, le Comité européen de santé publique proposera, le 30 avril 1980, aux Etats membres de l'Union européenne : "d'encourager les malades à **participer, de façon active, aux traitements, à la prévention ainsi qu'au maintien, à la formation et au rétablissement de leur santé** et de celle des autres".

C'est au tournant des **années 1990**, que **de nouvelles règles** vont être **progressivement construites** : la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991, dite loi hospitalière introduit une section relative aux "droits du malade accueilli dans l'établissement de santé", la circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 "relative aux droits des patients hospitalisés" fait un état des lieux des règles en la matière et prend acte du fait que la maladie ne prive pas la personne de ses droits. Enfin, le **code de déontologie médicale du 6 septembre 1995** comporte des évolutions importantes, notamment **il impose pour la première fois au médecin un devoir d'information du patient** ; la réforme en la matière reste toutefois au milieu du gué, puisque le médecin, s'il l'estime utile pour le patient, peut choisir, de ne pas l'informer, ce qui revient à ôter tout caractère obligatoire à la règle.

Le passage de l'ancien au nouveau modèle se fera grâce un arrêt unique, l'arrêt Hédreul rendu par la Cour de cassation le **25 février 1997**. Cet arrêt a admis que, comme tout professionnel contractant, le médecin est tenu d'une obligation d'information vis-à-vis de son patient, et que c'est au médecin de prouver qu'il l'a bien informé. Il a entraîné des réactions très virulentes de la part de tous les milieux médicaux ; ces derniers supportant mal que la preuve de l'information leur incombe. L'effet de cet arrêt a été double : il a contraint les médecins à **s'interroger sur le contenu de l'information** et il a intégré la relation malade-médecin **dans le droit commun** régissant depuis trente ans les rapports des spécialistes en tous genres avec leurs clients.

C'est la personne qui prend les décisions la concernant en s'appuyant sur les informations qu'un professionnel très compétent est seul capable de lui donner.

Le changement s'est accéléré entre novembre 1998 et juin 2000 :

- **Etats généraux des malades atteints de cancer en novembre 1998** ; caractérisés par la prise de paroles de patients atteints de maladies "ordinaires", ils ont contribué à permettre de comprendre que les revendications collectives de changement de la relation malade-médecin ne constituaient pas une demande minoritaire ;
- **Clôture des Etats généraux de la santé le 30 juin 1999** ; ils ont débuté en octobre 1998, ont été l'occasion d'une prise de parole dans environ 1 000 réunions et permis de dégager un certain nombre d'axes prioritaires ; à cette occasion, le premier ministre a annoncé qu'un projet de loi consacrant "les droits de la personne malade" serait prochainement présenté par le gouvernement ;
- Remise des recommandations de l'ANAES destinées aux médecins relatives à l'information des patients en avril 2000 ; il était apparu nécessaire, pour apaiser les tensions entraînées par l'arrêt Hédreul, de

- proposer au médecin une aide dans la manière de dispenser à chaque patient une information pertinente et de qualité ;
- Remise du Rapport Caniard sur la “place des usagers dans le système de santé” en Juin 2000 ; il constitue une réflexion sur la mise en place d’un processus de démocratie sanitaire et prend acte de ce qu’il “ne saurait y avoir d’exercice effectif des droits individuels des personnes malades, difficiles à mettre en œuvre car situés dans le cadre d’une relation, par nature déséquilibrée, sans le contrepoids d’une représentation collective des usagers”.

Ce changement de modèle sera officialisé par la loi du 4 mars 2002, la reconnaissance de droits à la personne malade, constituant le moyen de lui permettre de déterminer ce qu’elle estime être son intérêt. Ainsi, s’achèvera en 2002, une révolution copernicienne : de même que le code de déontologie aura servi d’appui au modèle faisant du médecin le porteur des intérêts de “son” patient, de même la loi du 4 mars 2002, en reconnaissant des droits aux personnes malades, leur donne l’outil nécessaire pour prendre les décisions qui leur conviennent. Ce modèle issu de la révolution française, est celui du droit commun : il postule que, c’est celui qui est directement concerné, qui est le mieux à même de savoir ce qui est bon pour lui.

2. Les caractéristiques du modèle des droits subjectifs

Il est lié à un certain type de société, celui de la société post-révolutionnaire qui a fait de l’individu le pilier de la société, en opposition de la société de l’ancien régime où existent des privilèges qui sont constitués par certaines prérogatives reconnues à certains groupes sociaux seulement. Mais, quel que soit le type de droit, la personne en est titulaire au titre d’une catégorie sociale : elle est propriétaire, créancier, salarié, etc...

Le droit subjectif présente trois caractéristiques essentielles :

- son titulaire en a le libre usage ; aussi peut-il ne pas l’utiliser. Ainsi, la personne malade “a le droit d’être informée de son état de santé”, “la volonté d’une personne d’être tenue dans l’ignorance d’un diagnostic ou d’un pronostic doit être respectée” ; c’est le malade qui, titulaire du droit d’être informé, peut décider de ne pas vouloir l’être, et non plus, comme auparavant, le médecin qui peut choisir, de donner ou non à la personne l’information relative à la maladie dont elle souffre.
- les autres membres de la société et l’Etat doivent accepter la reconnaissance de cette prérogative du titulaire du droit subjectif ; ils ne doivent pas gêner son détenteur dans l’usage de ce droit ;
- le respect de ce droit bénéficie d’une protection légale corrélative : le droit subjectif crée une obligation pour celui à qui il est opposable, faute de quoi il n’aurait pas de contenu réel ; en l’occurrence, il fait peser des obligations sur les professionnels et les établissements de santé, les caisses primaires d’assurance maladie, les mutuelles, les assureurs. Ainsi, par exemple, pour garantir à chaque personne son droit d’être informée, la loi fixe le contenu de l’obligation, en précisant les types d’informations nécessaires, en précisant que cette obligation “incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences”. De même, pour garantir le droit de la personne atteinte d’une maladie génétique de ne pas

faire l'objet d'une discrimination, l'assureur ne peut poser aucune question relative aux tests génétiques.

En outre, le titulaire d'un droit peut exercer une action en justice en cas de violation de ce droit, c'est-à-dire lorsqu'il ne parvient pas à obtenir de celui à qui il l'oppose qu'il exécute son obligation. Tel a été le cas, par exemple, des témoins de Jéhovah qui, refusant une transfusion sanguine, ont eu recours à la procédure de référé-libertés, estimant que le médecin n'avait pas respecté "la volonté de la personne" de refuser ce traitement.

La création de droits subjectifs au bénéfice de telle ou telle catégorie d'acteur social est toujours l'œuvre de la société qui passe par un arbitrage des intérêts en jeu ; en effet, le bénéfice du droit pour son titulaire restreint la liberté de celui à qui il peut être opposé : l'employeur ne peut pas se séparer du salarié par simple congédiement, le propriétaire qui loue un appartement ne peut pas mettre à la porte son locataire comme bon lui semble, le débiteur ne peut pas décider qu'il ne remboursera pas la somme d'argent due, etc.... C'est pour cette raison que les personnes à qui ces droits sont opposables en critiquent l'existence, l'un des reproches les plus fréquents consistant à présenter les droits subjectifs comme étant au service de l'égoïsme de leur titulaire ; d'où la contre-argumentation selon laquelle, il n'est pas "normal" que des droits soient reconnus sans devoirs corrélatifs. Une telle prétention est absurde, puisqu'elle aurait pour effet de retirer à la personne titulaire d'un droit subjectif les prérogatives qui en découlent ; mais elle est efficace car elle permet, par un discours moralisateur, de retourner la situation au bénéfice de celui sur qui pèse les obligations, présenté comme défavorisé.

Le recours opéré par la loi du 4 mars 2002 au modèle des droits subjectifs est un choix explicite parce qu'il est le moyen juridique de traduire le projet politique de faire de la personne malade un acteur du système de santé ; pour que tel soit le cas, il fallait que des prérogatives lui soient reconnues pour qu'elle puisse les exercer. Aussi, n'est-il pas étonnant que ceux contre qui ces droits peuvent être revendiqués soient amenés à critiquer leur existence même, dans la mesure où ils constituent pour eux une limite de leur position.

3. Les différents droits dont la personne malade est titulaire

La loi du 4 mars 2002 distingue deux grandes catégories de droits, ceux de la "personne" et ceux des "usagers". Cette distinction voulue par le législateur a été explicitée de la manière suivante par le projet de loi : les premiers sont les droits de la personne lorsqu'elle a affaire au système de santé ; ils sont considérés comme particulièrement importants dans un contexte de plus grande vulnérabilité liée à la maladie. Les seconds sont reconnus au malade dans sa relation avec les professionnels de santé en tant qu'utilisateur de leurs services ; leur objectif est de lui donner les moyens de prendre en connaissance de cause les décisions concernant sa santé.

- **Les droits du malade attachés à sa qualité de personne**

La loi du 4 mars 2002 vise "la personne malade" ; mais se sentir ou être malade est une situation de fait, - la personne a la grippe, des rhumatismes, une pathologie cardiaque, un cancer -, et non pas une

catégorie juridique, à l'instar par exemple du créancier ou du propriétaire. Lorsque la loi s'y réfère, c'est en tant que la situation de maladie ouvre un certain nombre de droits au titre de plusieurs qualités (susceptibles de se cumuler). Il existe trois catégories de qualités juridiques au titre desquelles la situation de malade ouvre des droits : celle d'assuré social, celle de personne assurable, celle de personne faisant appel aux établissements et/ou professionnels de santé.

1. Les droits de la personne malade en tant qu'assuré social

Tout d'abord, la loi affirme en priorité le droit à la protection de la santé : "le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne". Conditionnant l'accès aux soins de la personne malade, il est considéré comme un droit fondamental ; il est garanti grâce aux règles de sécurité sociale, qui, en couvrant notamment les frais liés à la maladie, en assurent l'effectivité.

Toutefois, ces derniers n'étant pas toujours intégralement couverts, tout assuré social a le droit d'"obtenir toutes informations utiles portant notamment sur les tarifs applicables, les taux de remboursement et les conditions de prise en charge des services et des produits de santé, ainsi que sur le bon usage des soins ou de ces produits" ; ce droit lui permet d'avoir une idée exacte des frais qui resteront à sa charge.

2. Les droits de la personne malade en tant que personne assurable

La loi du 4 mars a entendu améliorer l'accès à l'assurance de personnes contre les risques d'invalidité ou de décès, c'est-à-dire des risques susceptibles d'affecter la personne humaine de l'assuré, soit dans son existence, soit dans son intégrité physique ou physiologique ; à ce titre, elle a reconnu des droits subjectifs dans deux cas, celui de la maladie génétique et celui où elle présente un risque aggravé de santé.

En ce qui concerne les maladies génétiques, la personne prédisposée à une maladie génétique souhaitant contracter une assurance contre les risques d'invalidité ou de décès ne peut se voir opposer par l'assureur ce risque de maladie pour lui refuser la conclusion du contrat : à la différence des autres maladies, le législateur a considéré que les informations issues de tests génétiques sont conjecturales. Aussi l'assureur ne doit pas lui poser de questions relatives à des tests qu'elle aurait subis, encore moins l'y soumettre.

En ce qui concerne les maladies et handicaps graves, une personne dans cette situation, candidate à l'assurance qui ne peut trouver de garantie "dans le cadre des pratiques habituelles de l'assurance des prêts à la consommation, immobiliers ou à caractère professionnel" peut bénéficier de la Convention AREAS (S'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé) du 6 juillet 2006. Concrètement, ce droit permet à un candidat à l'emprunt qui s'est vu refuser le bénéfice de l'assurance de groupe associé à cet emprunt, de voir sa demande réexaminée.

3. Les droits de la personne malade quand elle fait appel aux services des professionnels et des établissements de santé

A ce titre, la personne malade est titulaire de plusieurs catégories de droits subjectifs.

Les droits visant à lui garantir de pouvoir accéder à leurs services : il s'agit du "droit au libre choix de son praticien et de son établissement" présenté par la loi comme "un principe fondamental de la législation sanitaire" et du droit de ne pas "faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention et aux soins" : il concerne plus spécifiquement les personnes dont les moyens financiers sont faibles (titulaires de la CMU), les personnes handicapées, les personnes âgées dépendantes.

Les droits visant à lui garantir la dispensation de soins de qualité : toute personne a "... compte tenu de son état de santé et de l'urgence que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées : les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté". Plus spécifiquement, elle a "le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur", ainsi que "d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement".

Dans le cadre de la dispensation de ces soins, elle est titulaire d'un droit au respect "de sa dignité" -en raison de l'âge, de la pathologie ou du handicap, de la fin de vie, d'une situation sociale précaire- d'un droit au respect de "sa vie privée et du secret des informations la concernant". Précisons qu'un tel droit, supposant l'abstention d'autrui, ne lui confère pas le pouvoir d'exiger son exécution, mais lui permet d'en demander réparation en cas d'irrespect, sans avoir à démontrer de faute.

- **Les droits de la personne malade attachés à sa qualité d'usager : la relation du malade avec le professionnel de santé**

La reconnaissance de cette seconde catégories de droits traduit l'évolution de la relation entre le malade et le médecin dans notre société : le professionnel "sachant" transfère au patient les informations nécessaires pour qu'il soit mis en mesure de prendre une décision. Ce nouveau modèle s'inscrit dans le droit commun issu du code civil dans le champ des relations entre contractants : le professionnel prévient son éventuel partenaire des avantages et des inconvénients de telle mesure ou de tel acte envisagé, ainsi que de toute circonstance ayant un rôle déterminant dans la décision de contracter ; ces renseignements sont transmis pour que le choix s'exerce en connaissance de cause. Cette exigence est encore plus importante lorsqu'il s'agit d'un professionnel : sa qualification lui impose de connaître les données nécessaires à son cocontractant profane et de les lui communiquer. Aussi, depuis les années 1970, l'obligation de renseignement a proliféré dans la législation contemporaine, le plus souvent dans le but de protéger la

partie la plus faible. Actuellement tous les professionnels sont considérés comme tenus vis-à-vis de leurs clients, de cette obligation qui revêt, selon les secteurs d'activités, des formes diverses.

Si la loi a accordé une telle place à ce droit, c'est parce qu'il conditionne l'expression de la volonté de la personne malade ; il est le moyen lui permettant de prendre les décisions la concernant en connaissance de cause : "le droit de savoir, pour pouvoir décider" diront les rapporteurs du projet de loi devant l'Assemblée nationale. Aussi, la loi distingue deux temps : le droit d'être informé, puis l'expression de la volonté de la personne par laquelle elle indique son choix. En outre, une fois les soins réalisés, elle lui reconnaît un droit d'accès aux informations concernant sa santé.

1. Le droit d'être informé préalablement à toute décision

Le droit d'être informé précède la mise en œuvre des soins, puisqu'il a pour fonction de permettre à la personne d'exercer un choix éclairé. La personne a le droit d'être renseignée sur son état de santé ainsi que sur le montant des frais qu'elle aurait à assumer. Sur le premier point, la loi prévoit une information complète portant sur tout ce qui lui est proposé (investigations, examens, traitements, orientation....), sur ce qui permet d'apprécier le rapport bénéfices-risques (effets indésirables, risques fréquents ou graves normalement prévisibles, alternatives éventuelles, conséquences sur l'état de santé en cas de refus). Ces informations aussi bien générales que spécifiques sont délivrées au patient - qui peut se faire accompagner d'une personne de confiance- dans le cadre d'un entretien individuel. Ces précisions visent à souligner qu'il s'agit d'un véritable échange par le biais d'une information de nature orale, la remise de documents écrits, sans être interdite, ne pouvant s'y substituer.

Cette information incombe au médecin, ainsi qu'à tout professionnel de santé, dans son domaine de compétence. Il n'a plus la possibilité de décider en conscience de ne pas donner l'information ; seul le titulaire du droit d'être informé peut exprimer la volonté d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic "sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission".

En outre, la personne malade bénéficie du droit de recevoir une information sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Ce droit peut s'exercer aussi bien à l'égard des établissements et services de santé publics et privés qu'à l'égard des professionnels de santé d'exercice libéral.

D'une manière générale, l'aptitude à être titulaire de droits est la condition même de l'existence de la personne juridique, mais il peut arriver qu'elle ne soit pas en mesure de les exercer, soit parce qu'enfant, son immaturité l'en empêche, soit parce qu'adulte son absence de lucidité la rend inapte à s'engager. Dans ces hypothèses, les droits des intéressés sont exercés par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur qui reçoivent l'information. Cependant, le mineur

comme le majeur protégé a le droit de recevoir lui-même une information adaptée soit à son degré de maturité (mineurs) ou à sa faculté de discernement (majeurs sous tutelle).

2. L'expression de la volonté

En application des principes du droit commun, c'est la personne qui, grâce aux informations et préconisations du médecin, prend les décisions concernant sa santé. Étant l'expression de sa volonté, le choix revient au malade soit d'accepter les propositions de soins qui lui sont faites, soit de les refuser, ce refus pouvant porter sur les modalités de soins, mais également sur la nécessité même des soins. Mais ce droit commun met à mal les conceptions médicales en privant le médecin d'avoir le dernier mot. Aussi fut-il critiqué par le Sénat qui proposa un autre texte visant à conserver le rôle décisionnel du médecin et empêcher par la même que le malade puisse l'emporter. En définitive le texte adopté est un compromis, la décision étant conjointe puisqu'elle est prise "avec le professionnel de santé". Mais, la loi postulant le commun accord, la question demeure de savoir qui l'emporte du malade ou du médecin, lorsqu'ils n'y parviennent pas, notamment en cas de refus de soins.

La prise en considération de la volonté du malade pose la question de la représentation des personnes hors d'état de prendre une décision, soit pour des raisons de fait - multiples et d'inégale difficulté, qui vont du malaise en passant par le coma et la phase avancée ou terminale de maladies graves ou incurables -, soit pour des raisons de droit qui concernent les hypothèses où la personne est juridiquement incapable. Des solutions graduées ont été retenues selon que la personne dans cette situation est ou non capable. Si elle est capable, la protection imaginée - alors que par hypothèse, personne ne représente ses intérêts - est celle de la consultation soit de la personne de confiance, si elle en avait désigné une, de la famille ou d'un de ses proches ; cependant, en cas d'urgence ou d'impossibilité, c'est le médecin qui prend la décision. Si elle est incapable, la décision est prise dans son intérêt par son représentant légal, sachant que le point de vue tant du majeur sous tutelle que du mineur doit être systématiquement pris en considération ; la tendance contemporaine étant d'associer, autant que faire se peut, l'incapable à la décision. Enfin, ajoutons que, pour ce dernier, la loi prévoit que le mineur peut, en cas de traitement ou d'intervention nécessaire pour sauvegarder sa santé, s'opposer à la consultation de ses parents afin de garder le secret sur son état de santé. N'étant pas tenus au courant, ils ne sont pas en mesure de prendre la décision pour leur enfant ; la loi impose toutefois à ce dernier de se faire accompagner d'une personne majeure de son choix.

3. Le droit d'accès aux données médicales concernant la personne

Une fois les soins entrepris, la personne peut accéder à l'ensemble des données transcrites à son sujet ; ce sont toutes les informations colligées sur elle, qui constituent autant d'observations et de descriptions des différents actes nécessités par son état. Avant la loi du 4 mars 2002, l'accès à ces données régi par la loi dite Informatique et

libertés du 6 janvier 1978, passait par l'intermédiaire d'un médecin de son choix. Généralement, le médecin désigné effectuait un tri dans les documents, notamment excluant toutes les informations susceptibles d'inquiéter le patient.

Or certains malades, quand ils suspectaient qu'on leur masquait une partie de la vérité, essayaient d'obtenir des informations par ce biais. Faute d'avoir la certitude d'obtenir la totalité des renseignements collectés sur les personnes, les associations de malades ont revendiqué un accès direct aux informations collectées sur elles. Dorénavant, l'accès auprès des professionnels de santé détenteurs de ces informations, se fait au choix du malade, soit de manière directe, soit par l'intermédiaire d'un médecin.

En principe, c'est la personne malade qui est titulaire de ce droit. Toutefois, quand elle est décédée, ses ayants-droit peuvent également accéder aux données médicales de la personne malade dans trois cas : pour connaître les causes de la mort, pour défendre la mémoire du défunt, pour faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

4. Les différentes modalités de mise en œuvre des droits du malade

Si l'existence d'un droit conditionne sa revendication par son titulaire, encore faut-il qu'il en demande le bénéficiaire, sinon son application est inexistante. Classiquement, la revendication du droit en cas de non respect passe par une action en justice ; cette modalité est ouverte à toute personne malade, quel que soit le droit en cause : par exemple, absence d'information, non respect de sa vie privée, non respect du secret des informations la concernant, impossibilité d'obtenir l'accès aux informations relatives à sa santé. Cependant, le recours à la justice peut paraître inadéquat dans un certain nombre de cas ; aussi existe-t-il plusieurs autres modalités pour faire en sorte que la personne malade puisse voir son droit respecté.

Toutefois, quel que soit le droit, son respect dépend de la faculté pour son bénéficiaire d'être en capacité de le revendiquer. Or la situation de maladie peut fragiliser la personne qui, seule, peut ne pas avoir les ressources nécessaires pour en exiger le respect. Suivant les suggestions du rapport Caniard, le législateur a organisé le "renforcement de la place des usagers" ; il a reconnu un rôle officiel aux associations d'usagers du système de santé, à condition qu'elles soient agréées. L'agrément, s'il n'est pas obligatoire, constitue un préalable indispensable à une participation crédible des associations à une politique publique, car il conditionne l'aptitude d'une association d'usagers du système de santé à les représenter dans les instances hospitalières ou de santé publique.

En outre, la loi du 4 mars 2002 a mis en place des mécanismes visant à assurer le respect des droits des malades. Trois modalités principales peuvent être identifiées : faire connaître les droits, veiller à les faire respecter, organiser l'expression des doléances.

Faire connaître les droits : cette modalité s'inscrit dans une démarche contemporaine désignée sous la formule "d'accès au droit", qui consiste à organiser une information générale des personnes sur leurs droits et obligations

et à les aider dans l'accomplissement de toute démarche en vue de l'exercice d'un droit. Est en ce sens par exemple l'obligation qui est faite aux établissements de santé de mentionner dans le livret d'accueil les conditions d'accès aux informations de santé concernant la personne hospitalisée ; c'est le cas également de la convention AREAS qui prévoit notamment que les pouvoirs publics s'engagent à associer les caisses d'assurance maladie et les réseaux de soins à la diffusion d'informations sur son existence comme son contenu, à créer un site internet dédié à la convention, à prendre des dispositions pour assurer un relais efficace de cette information auprès des professionnels impliqués dans les opérations de prêt tels que notaires, agents immobiliers, etc...

Veiller à les faire respecter, tant au niveau des établissements qu'au niveau national. Ainsi, les établissements de santé doivent définir "les règles de fonctionnement propres à assurer le respect des droits des patients hospitalisés". Vont aussi en ce sens, l'obligation de mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, les mesures prises pour assurer la communication des informations détenues sur le patient, ainsi que la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées. Dans le même esprit, on relèvera la prise en compte pour l'évaluation et l'accréditation des établissements de santé des mesures prises pour assurer le respect des droits des personnes malades, ainsi que "les résultats obtenus à cet égard" ou la création d'une commission de suivi pour garantir la bonne application des dispositions de la convention AERAS. Enfin, au niveau national, la Conférence nationale de santé "élabore un rapport annuel adressé au ministre de la santé et rendu public sur le respect des droits des usagers du système de santé".

Organiser l'expression des doléances : par exemple, la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge facilite les démarches des personnes malades et veille à ce qu'elles puissent exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement et qu'elles soient informées des suites données à leurs demandes ; une synthèse annuelle de l'ensemble de ces réclamations permet de repérer les insuffisances les plus fréquentes afin d'améliorer globalement le respect des droits des malades. De manière similaire, des conciliateurs ont été créés auprès des caisses primaires d'assurance maladie pour recevoir les réclamations concernant les relations des caisses avec leurs usagers.

Si le titulaire d'un droit subjectif qui le revendique n'obtient pas gain de cause, il dispose d'un droit d'action devant le juge. Mais, le coût d'accès à la justice peut décourager son titulaire, notamment si l'enjeu économique n'est pas important. Cette situation est à l'origine de la création depuis ces vingt dernières années de modalités nouvelles, visant notamment à peser sur les acteurs à qui les différents droits existant sont opposables de telle façon qu'ils en tiennent compte. Un des moyens les plus intéressants est la publicité donnée aux informations glanées sur le terrain et qui permettent de mettre en évidence les types de droits pour lesquels les personnes malades éprouvent des difficultés à en obtenir le bénéfice.

Rattacher les différents droits à la personne a permis de garantir un traitement égal des malades quel que soit par ailleurs le type de relation qu'elle a : qu'elle soit en négociation avec un assureur, qu'elle revendique ses droits d'assuré social, qu'elle soit hospitalisée dans un établissement de santé public ou privé, soignée par un professionnel de santé libéral, le contenu de ses droits est identique. En outre, ses droits personnels sont confortés par les droits collectifs ce qui permet,

en assurant la représentation des usagers dans tous les lieux où se débattent la politique de santé publique, de consolider la démocratie sanitaire.

En conclusion, on relèvera que la reconnaissance de ces droits n'est pas propre à la France ; elle s'inscrit dans un vaste mouvement européen. Ainsi, après deux années de travail, le Comité économique et social européen (CESE) a adopté en septembre 2007 un avis sur "les droits du patient". En premier lieu, il est important de relever que c'est le lobbying actif d'une association de citoyens - Active Citizenship Network - et non celui de patients ou de consommateurs qui est à l'origine de cette initiative. Du reste, l'avis dans son introduction, se réfère à la Charte européenne des droits des patients rédigée en 2002 par Active Citizenship Network et 12 associations de citoyens ; celle-ci proclame 14 droits qui visent à garantir un "niveau élevé de protection de la santé humaine" (article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne) et à assurer un niveau élevé de qualité des services de santé des pays européens.

Cet avis se fonde sur un ensemble de dispositions communautaires relativement récentes : la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la communication de la Commission intitulée "Consultation concernant une action communautaire dans le domaine des services de santé", la Déclaration du conseil santé (les ministres européens de la santé) du 1er juin 2006 sur les valeurs et principes communs des systèmes de santé de l'Union européenne, la jurisprudence de la cour européenne de justice relative à la mobilité des patients, le rapport du parlement européen sur la mobilité des patients et l'évolution des soins de santé dans l'Union européenne, la résolution du parlement du 15 mars 2007.

Si le souci principal du CESE porte bien évidemment sur la mobilité des patients et l'égalité de leurs chances de bénéficier de prestations de qualité dans le pays d'accueil, leur pays d'origine est également visé : son ambition est d'inciter à la mise en œuvre concrète des droits des patients dans tous les Etats membres.


Ensuite, un autre élément est à l'origine de la prise en considération de cette thématique par le CESE : "l'évolution des politiques publiques qui tend à prôner de plus en plus la participation des citoyens avec le développement de méthodes de participation dans différents pays d'Europe: les conférences de consensus danoises, les jurys citoyens mis en œuvre dans plusieurs Etats européens, les Etats généraux, ...".

Enfin, le CESE relève qu' "on constate ... au-delà du système de santé, une évolution politique qui aspire à accorder de plus en plus de place à la parole de l'individu". Cette évolution "conduit les personnes malades à se positionner de plus en plus comme acteur de leur prise en charge avec des attentes et des besoins renouvelés". Elle "s'inscrit dans une évolution plus profonde de la société qui tend à promouvoir le modèle de l'autonomie de la personne et l'affirmation de ses droits".

C'est l'ensemble de ces considérations qui a conduit le CESE à estimer qu'il était nécessaire "de penser autrement la place du patient dans son interaction avec le système" ce qui passe par l'affirmation de droits pour le patient.

Il existe donc un accord au niveau européen pour considérer le patient comme un sujet actif plutôt qu'un simple objet recevant des soins de santé et que la garantie

de cette autonomie passe par la reconnaissance des droits des patients. La loi française du 4 mars 2002 n'est donc qu'un exemple parmi d'autres, à la fois de l'évolution des pratiques sociales - les individus aspirent à des modes de relation et d'organisation beaucoup plus participative qui tiennent compte de leurs points de vue -, et de celle des soins.



*“Tout acte thérapeutique a un aspect éducatif
qui le valorise, lui donne sa pleine portée
humaine et complète son efficacité.”*

P. Delore, CFES, 1954

Actualités sur l'observance thérapeutique

Bertrand Mouret

Docteur en médecine, conseil et animateur du Groupe Santé en Action* qui a conçu et mis en œuvre, depuis 2003, l'Action Nationale de prévention de la iatrogénèse médicamenteuse évitable.

“Tout acte thérapeutique a un aspect éducatif qui le valorise, lui donne sa pleine portée humaine et complète son efficacité”, P. Delore, CFES, 1954.

L'observance thérapeutique, au cœur de l'enjeu de la relation entre patients et acteurs de la santé

Pour l'Organisation Mondiale de la Santé, l'observance des traitements médicaux par les patients, notamment chroniques, constitue depuis toujours un problème de santé publique majeur (1). Toutes les études scientifiques menées dans les pays développés démontrent que la proportion de malades chroniques respectant les modalités de prescription par le médecin et de délivrance par le pharmacien est de l'ordre de 50 % seulement (figure 1).

La non observance, (ou non adhésion), au traitement médicamenteux a des conséquences notamment en termes :

- d'efficacité (les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs médicaments),
- de qualité de vie,
- de sécurité (les erreurs de posologie, les interactions médicamenteuses sont à l'origine d'accidents iatrogènes qui provoquent plus de 130 000 hospitalisations par an en France (2),
- d'économie de santé. La FDA évalue son impact sur le système de santé américain à un montant compris entre 77 et 300 milliards de dollars par an (3).

Comment remédier à ce problème rémanent ? Longtemps centrés sur les questions de l'information à donner aux patients et de la légitimité des entreprises du médicament à le faire, le débat se focalise aujourd'hui sur les moyens à mettre en œuvre pour éduquer le patient, l'accompagner, voire procéder à son apprentissage des pratiques thérapeutiques.

* Créé à l'initiative du LEEM, Santé en Action fédère les organismes représentant les professionnels de la santé du secteur privé

A l'heure où les pouvoirs publics sont confrontés à une explosion des coûts de santé, l'ensemble des acteurs de santé doit se mobiliser, se concerter et s'unir pour imaginer et mettre en œuvre des solutions permettant de garantir l'efficacité et la sécurité des médicaments.

En effet, cet objectif ne pourra être atteint que si les autorités de santé, les professionnels, les entreprises du médicament, les associations de malades et les associations de consommateurs, conjuguent et coordonnent leurs expertises et leurs moyens dans la durée, en tenant compte à la fois de l'évolution des pratiques professionnelles, du contexte sociodémographique et des outils de communication et de formation que la technologie rend aujourd'hui disponibles.

L'observance thérapeutique en chiffres : le cas des malades âgés

Les malades non observants se trouvent principalement parmi les malades chroniques dont les rangs grossissent un peu plus chaque année. La plupart des auteurs considèrent comme bons observants thérapeutiques les patients qui prennent plus de 80 % de leur traitement, chiffre qui est généralement retenu dans le cadre des essais cliniques (4).

Les chiffres de bonne observance thérapeutique des traitements chroniques relevés dans la littérature varient de 34 % à 90 % dans une étude de suivi à 3 ans chez 2322 patients suédois traités par des antihypertenseurs (5). Il est très difficile de disposer de chiffres cohérents pour des raisons méthodologiques, l'observance des médicaments restant difficile à mesurer.

On constate généralement un décalage important entre l'observance déclarée par les patients qui est, selon une étude du Centre de Recherche d'Etude et Documentation en Economie de Santé (CREDES) (6), de l'ordre de :

- 87 % pour les 60-69 ans,
- 92 % pour les 70-79 ans,
- 95 % pour les 80 ans et plus,

et l'observance réelle des traitements qui est beaucoup plus faible. ISAAC et coll. (7) ont comparé, dans une étude systématique, le taux d'observance déclarée à celui mesuré par le décompte des produits : seuls 5 % des patients avaient effectivement pris les bons médicaments aux bonnes doses.

HUNTER et coll. (8) ont trouvé par analyse systématique de l'observance (observation, entretiens, dossier médical) chez 49 personnes d'âge moyen de 74 ans vivant à domicile une observance :

- excellente chez 18 % des patients,
- bonne chez 27 %,
- médiocre chez 22 %,
- mauvaise chez 33 %,

soit 45 % d'observance acceptable, sans réelle distinction entre les hommes et les femmes.

Une étude de comptage électronique des produits menée en Allemagne par KRUSE et coll. (9) montre que chez 300 patients hospitalisés, 51 % avaient "déviié"

de leur traitement dans les dix jours après leur sortie et 48 % prenaient moins de la moitié des médicaments prescrits six semaines après cette même sortie. Dans une enquête similaire sur 300 patients hospitalisés, JEANDEL C. et coll. (10) notent une observance parfaite de 56 % (les hommes nettement plus que les femmes : 64 % contre 51 %).

Toutes ces études montrent que près d'un patient sur deux :

- ne sait pas à quoi servent ses médicaments qu'il prend,
- ne suit que partiellement sa thérapeutique, très majoritairement en la sous dosant, mais ce chiffre ne prend pas en compte l'automédication.

On identifie ainsi 5 principaux modes de non observance médicamenteuse (4,11) :

- absence de prise médicamenteuse,
- prise injustifiée,
- erreur de dose,
- erreur dans l'horaire de la prise,
- prise de médicaments non prescrits par le médecin ou non conseillés par le pharmacien.

L'exemple de l'Hypertension Artérielle en France (12)

- 50 % des hypertendus ne sont pas connus ;
- 50 % des hypertendus connus ne sont pas traités
- 50 % des hypertendus traités ne sont pas équilibrés : environ 13 % des hypertendus sont équilibrés. Ce chiffre est d'autant plus bas que le risque cardiovasculaire global est élevé.

On estime que 90 % de la non observance est sous forme de "sous médication" (doses insuffisantes, horaires non respectés, médicaments délibérément oubliés ou considérés par le patient comme devenus inutiles, etc.) ; le reste, soit 10 %, étant une "surmédication" (6). De plus, des arrêts de traitements surviennent souvent dans la période d'initiation de la prescription. Ils peuvent être expliqués parfois par la survenue d'effets indésirables. Ceux-ci ne sont pas signalés par deux tiers des patients âgés, soit par crainte d'examen complémentaires, soit parce qu'ils attribuent ces événements au vieillissement (13).

Quels acteurs de santé doivent s'impliquer dans les programmes d'éducation thérapeutique ?

"Former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie. L'éducation thérapeutique est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux. L'enseignement du malade comprend la sensibilisation, l'information, l'apprentissage du traitement, le support psychosocial, tous liés à la maladie et au traitement : la formation du patient doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants."

Il serait illusoire de considérer que le médecin, qui prescrit les traitements, doit être seul, responsable et impliqué dans l'éducation thérapeutique de ses patients. Outre le médecin, deux acteurs sont au cœur des actions sur l'observance :

- le patient lui-même, puisque c'est lui qui doit prendre les décisions concernant sa santé et c'est à lui que s'adressent les programmes éducatifs (les programmes d'observance thérapeutiques ne doivent en aucun cas être imposés aux patients ; l'observance est un choix individuel et doit le rester),
- les professionnels de la santé dans leur ensemble (médecins traitants, médecins spécialistes et médecins hospitaliers, pharmaciens, infirmières, chirurgiens dentistes, kinésithérapeutes) dans le cadre de leur relation avec les patients les associations de malades qui ont un rôle majeur, notamment dans le traitement des maladies chroniques.

Autour des ces trois acteurs, il est légitime et naturel que les organismes payeurs s'impliquent. Ils travaillent d'ores et déjà sur les enjeux de l'éducation thérapeutique.

Se pose également la question du rôle que peuvent avoir les entreprises du médicament. Leur expertise est certaine, puisqu'elles sont à l'origine de la recherche, du développement et de la mise à disposition des patients des nouveaux médicaments qui contribuent à une amélioration de la santé des populations et de leur qualité de vie. Elles disposent ainsi naturellement de la plus grande partie des sources d'informations sur les médicaments qu'elles conçoivent et auxquels elles ont consacré des années de recherche et de développement. Leurs connaissances de pointe sur les pathologies et leurs symptômes peuvent contribuer à un meilleur dépistage et une prise en charge appropriée. Il est donc logique qu'elles aient leur place dans l'élaboration, le financement et la mise en œuvre d'actions visant à améliorer l'observance.

Ces programmes d'accompagnement ne concernent pas tous les médicaments prescrits. Ils s'adressent essentiellement à des patients atteints de maladies chroniques ou aiguës et/ou devant prendre un traitement qui peut nécessiter un accompagnement à son administration (produits auto-injectables par exemple) ou pour lesquels l'observance est un enjeu crucial pour l'efficacité du traitement ou pour éviter l'apparition de résistances.

Leur mise en œuvre est liée à la prescription d'un de ces traitements par un professionnel de santé qui a accepté de participer au programme et sur la base du volontariat du malade, lorsqu'est attendu un bénéfice individuel de santé ou plus largement un intérêt de santé publique.

Sur la base de ces principes, Les entreprises du médicament sont toujours dans une phase de dialogue et de concertation avec l'ensemble des acteurs (professionnels de santé, associations,...) pour prendre en compte les attentes et les besoins de l'ensemble des parties prenantes. Au delà du bénéfice individuel nécessaire, l'efficience de la prescription, le bénéfice pour le malade et la Santé Publique doivent prévaloir sur toutes autres considérations.

La position du LEEM concernant l'information thérapeutique des patients

Informé les patients signifie sur les médicaments signifie de faire connaître :

- les modes d'actions des médicaments,
- la gestion des effets secondaires,
- l'étendue de ces effets secondaires,
- la spécificité des indications,
- les bénéfices démontrés des médicaments,
- la réponse aux objections exprimées,

Afin de favoriser :

- une meilleure adéquation des traitements avec le profil des patients dans le cadre de leur parcours de soins,
- une bonne pratique de l'observance,
- une clarification des données dans un contexte naturellement ouvert et critique.

Informé ne signifie pas :

Faire de la promotion ou de la publicité pour les médicaments, même en citant des noms de marques. Les entreprises du médicament ne sont pas favorables à une communication "direct to consumer" non encadrée et non régulée.

Exemples d'actions en cours en France en 2008

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie :

La CNAM a mis en œuvre un programme expérimental auprès de 200 000 diabétiques dans 10 départements pilotes. Les patients reçoivent des supports éducatifs d'information personnalisés et sont régulièrement en contact par téléphone avec des infirmières.

Mutualité Française : programme "Priorité Santé Mutualiste"

Il est proposé aux adhérents de prendre contact par téléphone ou par internet avec des conseillers spécialisés.

Les thèmes sont :

- les cancers,
- les maladies cardiovasculaires,
- les addictions (tabac, alcool, drogues)
- la perte d'autonomie.

MSA : les ateliers du bien vieillir

Des groupes de retraités sont conviés à participer à des ateliers thématiques animés par un professionnel formé (l'un des ateliers porte sur l'éducation thérapeutique). 3 500 personnes ont déjà participé à ces ateliers en 2007.

Mondial Assistance (au niveau européen, dans le cadre d'un partenariat avec une entreprise du médicament) :

Des programmes d'accompagnement ont été conçus par un Comité Scientifique.

Il est proposé aux adhérents un accompagnement personnalisé à partir d'une plateforme téléphonique, SMS, web, e-mail...).

L'action nationale de prévention des accidents iatrogènes évitables liés aux médicaments chez la personne âgée

Le groupe Santé en Action a lancé en 2003 la première campagne nationale de prévention sur ce thème. Santé en Action est un groupe de travail composé de représentants des professionnels de la santé du secteur privé placé sous l'égide d'un comité d'experts.

Des outils* conçus et validés par le groupe de travail ont été largement diffusés aux professionnels de ville et à l'hôpital avec le soutien de 17 entreprises du médicament qui ont accepté de mettre à disposition de cette action leurs délégués à l'information scientifique et médicale :

- une affiche "Vos médicaments, parlez-en avec nous" destinée aux salles d'attente des cabinets médicaux et aux pharmacies diffusée à 120 000 exemplaires (figure 2),
- un guide pratique synthétique, destiné à tous les professionnels de la santé diffusé à 240 000 exemplaires,
- enfin, un document d'information a été remis et commenté à 1 400 000 personnes âgées par leur médecin ou leur pharmacien.

Les deux principaux objectifs de la 1^{re} phase de cette action étaient :

- de rappeler aux professionnels que cette problématique ne peut être résolue que par une meilleure vigilance de tous, notamment lors des changements de traitement (pathologie intercurrente, hospitalisation...) ou lorsqu'un évènement perturbe la vie du malade (deuil, déménagement, changement de climat...) (13, 14),
- d'inciter les personnes âgées à parler davantage de leurs médicaments avec les professionnels (un malade âgé sur deux ne connaît pas l'utilité des médicaments qu'il prend (10, 15).

Fort de ce succès et étant donnée l'implication des partenaires institutionnels et des entreprises du médicament lors de cette première phase, la mobilisation du groupe Santé en Action s'est poursuivie en 2005, par la création d'un module de formation professionnelle pluridisciplinaire en partenariat avec les organismes de formation professionnelle partenaires dans le respect des règles du Conseil National de la Formation Médicale Continue publiées au Journal officiel en juin 2006.

L'objectif pédagogique principal de cette formation pluridisciplinaire est de déculpabiliser les professionnels de la santé, en les incitant par l'échange autour des pratiques, à passer d'une vision individuelle de la problématique iatrogène, à une vision collective.

Dans le deuxième temps de la réunion, les participants (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, infirmières, kinésithérapeutes) sont mis en position d'experts. Il leur est demandé, en sous-groupes, à partir de leur expérience pratique, de proposer des solutions de sécurité simples concrètes, permettant, à

leur avis, de limiter la fréquence et la gravité des effets indésirables évitables liés aux médicaments chez les personnes âgées.

Les solutions de sécurité collectives proposées lors des réunions sont recueillies et étudiées par les experts de Santé en Action. Elles sont diffusées aux professionnels de la santé depuis fin 2007.

Ces documents sont accessibles dans leur intégralité sur le site internet : www.le-medicament.com

Exemples de solutions de prévention de la iatrogénèse médicamenteuse évitable chez la personne âgée proposées par les professionnels de la santé participant aux réunions pluridisciplinaires organisées en 2006 et en 2007

Renforcer le dialogue à propos des médicaments avec les personnes âgées

1. Prendre l'habitude de "douter" de la compréhension des malades âgés, communiquer davantage avec l'entourage, souvent les personnes âgées n'osent pas poser de questions.
2. Organiser la prise des médicaments : semainier, possibilité de "prescrire" par l'infirmière au domicile pour préparer les traitements chez les malades polymédiqués, isolés, avec déficits cognitifs.
3. Mettre en œuvre des ateliers d'éducation thérapeutique, des groupes de parole animés par un professionnel de la santé.
4. Renforcer la surveillance et les explications notamment chez les patients traités par des psychotropes et/ou des anticoagulants.
5. Rechercher plus systématiquement les symptômes liés aux effets indésirables.
6. Marquer systématiquement sur les conditionnements des médicaments génériques le nom habituel du médicament.

L'ordonnance : un outil de communication

7. Regrouper les traitements "par pathologie" sur les ordonnances, ("pour l'hypertension, pour les rhumatismes, pour dormir...").
8. Faire figurer systématiquement le poids et l'âge sur l'ordonnance (en fait il s'agit d'une obligation légale), et la clairance de la créatinine.
9. Faire figurer les traitements arrêtés sur l'ordonnance avec la mention "STOP".
10. Faire des tableaux, dessiner les comprimés, notamment si ils doivent être pris de manière fractionnée (anticoagulants),
11. Soigner l'écriture de toute correspondance !

Savoir prescrire chez la personne âgée

12. Contrôle de l'armoire à pharmacie possible par le médecin et/ou l'infirmière sur prescription.

13. Faire comprendre aux personnes âgées et à leur entourage, que l'on peut être âgé et ne pas prendre de médicaments.
14. Limiter le nombre de médicaments à ceux réellement nécessaires. Hiérarchiser : faut-il traiter tous les symptômes, tous les facteurs de risque ?, Savoir "dé-prescrire".
15. Instaurer et organiser la "réévaluation annuelle du traitement" pour tous les malades âgés,
16. Prescrire des mesures d'hygiène de vie sur l'ordonnance.

Favoriser la communication entre tous les professionnels

17. Améliorer la communication entre tous les professionnels : mettre en œuvre des réunions pluridisciplinaires.
18. Le Dossier Médical Personnel (D.M.P.), le Dossier Pharmaceutique (D.P.) sont des solutions très attendues par les professionnels.
19. Rechercher la multiplicité des ordonnances (spécialistes) ou l'auto-médication. Prévenir systématiquement le médecin en cas de constatation d'un problème.

Renforcer la coordination ville / hôpital

20. Sensibiliser les prescripteurs hospitaliers :
 - personnalisation des prescriptions hospitalières,
 - mise en œuvre de réunions mixtes entre professionnels de ville et prescripteurs hospitaliers,

Conditionnements des médicaments

21. Efforts à faire par les industriels concernant la différenciation des médicaments et la lisibilité des dosages,
22. Augmenter l'espace pour écrire les posologies sur les conditionnements (destiné au pharmacien) souvent insuffisant ou inexistant,
23. Faire figurer un pictogramme explicatif sur les conditionnements (organe cible par exemple).

La place croissante du pharmacien dans un monde de santé complexe (16)

Les actions éducatives propres au pharmacien ne peuvent s'élaborer que dans la conscience d'appartenir et de collaborer à un réseau pluridisciplinaire et synergique, centré sur le patient en traitement, et constitué de professionnels de santé et de personnes proches gravitant autour de lui. Toutefois, il est nécessaire d'identifier et de décrire précisément les dimensions du rôle que devra assumer, à l'avenir, le pharmacien, professionnel "au carrefour" de la chaîne de soins.

• Représentations et significations du pharmacien pour les patients

Une des premières étapes du circuit du patient dans sa démarche de prise en charge est la pharmacie d'officine. Le pharmacien détient, contrôle et dispense les médicaments ; il incarne symboliquement le médicament, objet de la guérison et du mieux-être espérés. La prescription médicale jusqu'alors virtuelle devient ainsi concrète et matérialisée par les conditionnements.

• Implication du pharmacien dans l'éducation thérapeutique des patients

Dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient, les rôles du pharmacien sont multiples :

- Soutenir et accompagner les patients : bien souvent, le pharmacien intervient après le diagnostic, ce qui le place dans une position d'accueil et de médiateur entre le médecin et la mise en application des traitements. Le patient peut être sensible à un court entretien où il pourra reformuler sa compréhension des choses et poser toutes les questions importantes
- Expliquer et informer sur la pathologie et ses traitements : en termes d'information, d'explication et de clarification, le pharmacien se place comme un résonateur des autres professionnels de soins gravitant autour du patient, afin de renforcer ou rectifier les données comprises à propos de la maladie, des traitements, de leur efficacité et de leurs effets secondaires. L'utilisation de différents outils et documents est intéressante pour objectiver le dialogue (notices, brochures d'informations).

Promouvoir le bon usage du médicament

- En termes d'organisation pratique pour la prise effective des médicaments dans les circonstances habituelles quotidiennes, périodiques ou exceptionnelles, le pharmacien doit discuter et établir un plan thérapeutique extrêmement clair et détaillé offrant au patient un document individualisé, différent de l'ordonnance. Dans le respect des principes éducatifs, ni cette dernière, ni la notice, ni l'inscription sur les boîtes ne doivent être confondues avec ce feuillet personnalisé d'autogestion thérapeutique, daté et marqué au nom du pharmacien, signe de son engagement. Un questionnement minutieux et une connaissance du patient permettent de proposer un document utile et adapté ;
- En termes d'aide à la performance et à l'autonomie dans la manipulation des formes et dispositifs médicamenteux (patchs, stylos, injecteurs, sprays) ou des outils de surveillance (tensiomètres, glucomètres), le pharmacien doit prévoir un temps essentiel pour un apprentissage et une familiarisation. De plus, il est rare mais néanmoins indispensable que les soignants réévaluent la manipulation des techniques alors que le patient gère son traitement depuis des années ;
- En termes d'aide à l'adaptation, à la maîtrise des prises de médicaments quelles que soient les circonstances, il s'agit pour le patient d'acquérir des

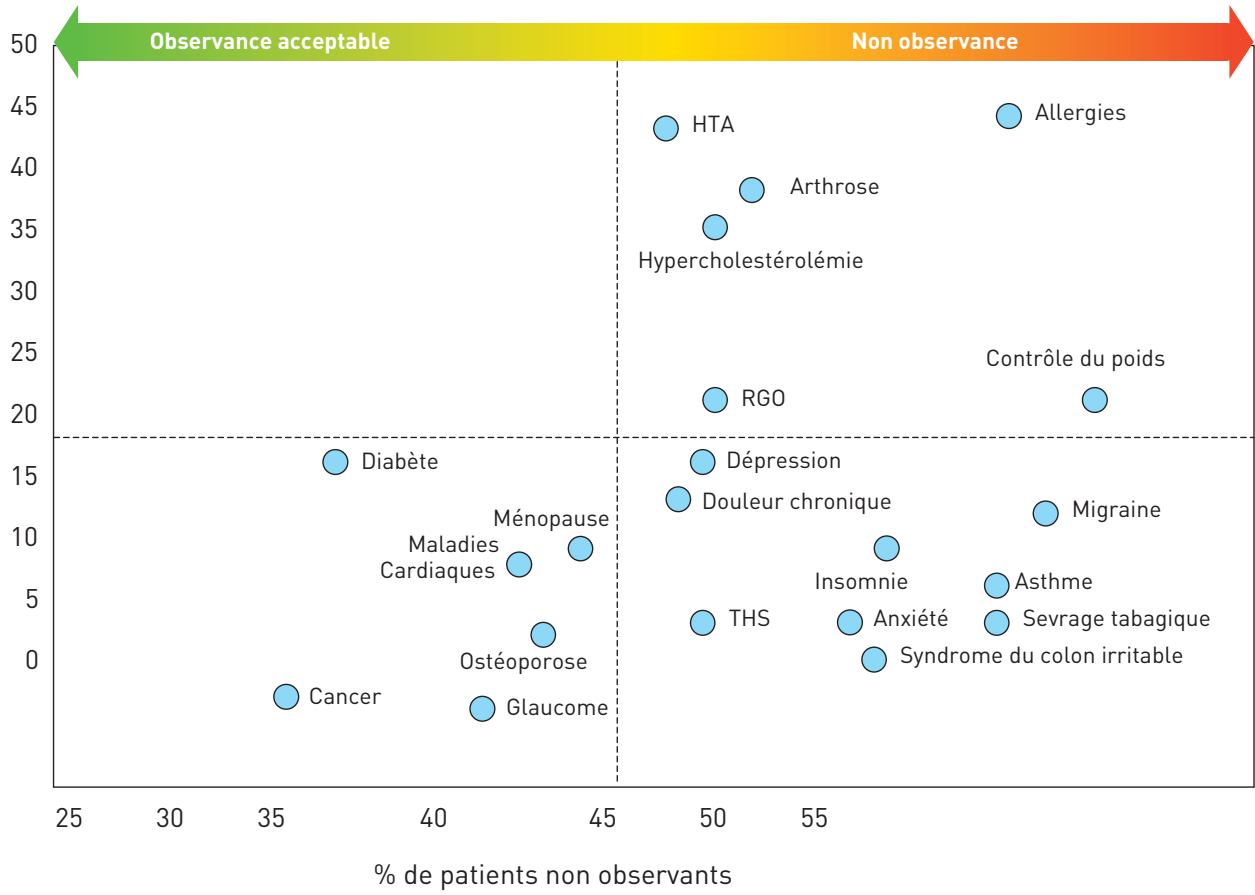
capacités à réagir de manière adéquate à des situations particulières, par une prise de décisions et laisser le patient élaborer et formuler ses réactions en toute sécurité. Le pharmacien, conscient des difficultés rencontrées par le patient, apportera une plus-value importante s'il accepte de prendre réellement en compte des "incidents de parcours" quasiment inévitables.

Détenteur de connaissances sur le médicament, le pharmacien en connaît les indications, les effets secondaires et les modalités d'utilisation. En exerçant concrètement ses compétences, il est reconnu comme un conseiller de référence pour l'usage des médicaments, établissant une passerelle entre des savoirs et leurs applications dans les gestes et les comportements au quotidien.

Bibliographie

- (1) OMS
- (2) MICHEL P. et Coll. Principaux résultats Eneis, "Risques et qualités" 2005 vol II n°3 p. 131-138
- (3) FDA
- (4) DAHAN R., DAHAN A., CADRANEL J., CAULIN C. La compliance : mesure de l'adhérence au traitement et au suivi thérapeutique. THERAPIE, vol. 40, 1985, p. 17-23
- (5) FABRE J., ASSAL J.-Ph, DAYER P., L'importance de la compliance dans l'introduction de nouveaux médicaments. JOURNAL SUISSE DE PHARMACOLOGIE, n°122, 1984, p. 1158-1170
- (6) DUMESNIL S., GRANDFILS N., LE FUR P., GRIGNON M., ORDONNEAU C., SERMET C., Santé, soins et protection sociale en 1997 : Enquête sur la santé et la protection sociale : France 1997. Paris : CREDES, 167 p.
- (7) ISAAC L. M., TAMBLYN R. M., Compliance and cognitive function : a methodological approach to measuring unintentional errors in medication compliance in the elderly. Mc Gill-Calgary Drug Research team. THE GERONTOLOGIST, vol. 33, n°6, 1993/12, p. 772-781
- (8) HUNTER K. A., FLORIO E. R., LANGBERG R. G. Pharmaceutical care for home-dwelling elderly persons: a determination of need and program description. THE GERONTOLOGIST, vol. 36, n°4, 1996, p. 543-548
- (9) KRUSE W., KOCH-GWINNER P., NIKOLAUS T., OSTER P., SCHLIERF G., WEBER E., Measurement of drug compliance by continuous electronic monitoring : a pilot study in elderly patients discharged from hospital. JOURNAL OF THE AMERICAN GERIATRICS SOCIETY, vol. 40, n°11, 1992/11, p. 1151-1155
- (10) JEANDEL C., BARRAT V., PIERSON H., PREISS M. A, MANCIAUX M. A., PENIN F., CUNY G., L'observance médicamenteuse et ses facteurs chez le sujet âgé : enquête portant sur 300 patients hospitalisés. LA REVUE DE GERIATRIE, tome 16, n°7, 1991/09, p. 319-324
- (11) BLACKWELL B., Treatment adherence. BRITISH JOURNAL OF PSYCHIATRIE, n°129, 1976, p. 513-531
- (12) Haute Autorité de Santé. Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. Actualisation 2005. Argumentaire. Paris : HAS ; 2005
- (13) DOUCET J. et coll. APNET. "Thérapeutique de la personne âgée" Maloine Ed. 1998, Chap. 1.5 : 45-46
- (14) QUENEAU P., CHABOT J.-M., RAJAONA H., BOISSIER C., GRANDMOTTET P., latrogénie observée en milieu hospitalier. A propos de 109 cas corrigés à partir

Millions de patients (USA)





Se sentir malade est une rupture par rapport à un état antérieur. "Vous n'existez plus aux yeux des autres et pour vous-même que par le changement, réel ou subjectivement vécu comme tel, qui vous a fait passer d'un état à l'autre. Vous êtes prêt pour être l'objet de soins, vous allez devenir soigné », écrit Édouard Zarifian

Education thérapeutique : des expériences étrangères à étudier et à méditer

Vers une plus grande observation des savoirs de l'autre

Sarah Mélhénas

Journaliste santé et société,
conseil en médiation des publics

Persistence, compliance, observance, adhérence, et pour prolonger la rime médicale... alliance. Avec des nuances selon la littérature médicale française, ces mots sont les plus utilisés pour parler de suivi thérapeutique. La persistence indique la constance, la durée, alors que la compliance¹ évoque la capacité à se soumettre à la règle, une sorte de rapport de force conscient ou inconscient qui obligerait le patient à plier. Quant au mot observance², il met l'accent sur l'obéissance stricte des règles, alors que l'adhérence suppose l'assentiment, l'approbation du patient. Dans un cas, le patient obéit ou se soumet à l'ordonnance médicale. Dans un autre cas, il est dans une démarche d'approbation d'une prescription. D'un côté, le médecin apparaît comme dogmatique. D'un autre côté, il est un partenaire éclairant pour le patient avec lequel se forme une sorte d'alliance thérapeutique librement consentie.

À l'heure où naît le concept de démocratie sanitaire, où le patient acteur de santé revendique d'être informé (voir article Claire Compagnon) et plus précisément formé pour être considéré comme partenaire de soin, l'expression adhérence au traitement conviendrait sans doute le mieux. Reste ensuite à comprendre ce qui motive ou pas cette adhésion sachant qu'elle relève de multiples aspects, dont les facteurs liés aux patients ne sont pas les seuls déterminants.

Lorsque la motivation fait défaut, on parle alors le plus souvent d'inobservance, voire de comportements à risques. Les effets indésirables qui en résultent vont de l'hospitalisation d'urgence au décès en passant par la résistance bactériologique, l'échec du traitement, l'aggravation de la maladie, la rechute, les complications, l'invalidation et le surcoût indirect imputé à la dégradation de la santé. Certes, les analyses manquent pour prendre la véritable mesure du phénomène, mais elles donnent néanmoins une idée de la menace qu'il représente à plus ou moins long terme. En France, une enquête nationale sur les événements indésirables liés aux

1. Compliance est un terme emprunté à la physique pour définir les caractéristiques d'un corps élastique.

2. Observance : action d'observer habituellement, de pratiquer une règle en matière religieuse ; obéissance (à la règle), Petit Robert.

soins a été menée en 2004 dans 71 établissements de santé³. Bilan : entre 62 500 et 102 000 hospitalisations annuelles sont associées au médicament et auraient pu être évitées. 55,3% concernent l'inobservance ; 33% des indications erronées et 11,6% des retards de la mise en œuvre du traitement. La part la plus importante des effets indésirables graves touchent le système nerveux et sont dus à un mésusage ou à une omission de traitement, essentiellement psychotropes et anticoagulants. L'inobservance thérapeutique n'est pas une exception française, ni même un phénomène nouveau.

Maladies chroniques : des taux d'inobservance en augmentation

Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), en 1998, le taux d'inobservance atteignait déjà plus de 50% dans les pays développés. L'une des raisons imputables à ce phénomène : la montée en charge des maladies chroniques pour lesquelles les taux d'inobservance sont les plus importants. Aux Etats-Unis, 57% des patients asthmatiques ne suivent pas leurs traitements aigus, contre 72% pour les traitements de longue durée.

Cette tendance s'étend à la plupart des pathologies chroniques y compris celles pour lesquelles le pronostic vital est en jeu (immunosuppresseur, greffe rénale, cancer, Vih/sida...). Une tendance qui risque de s'affirmer en regard de l'augmentation des maladies chroniques partout dans le monde, indépendamment de la région ou de la classe sociale.

Les chiffres sont là. D'ici 2020, les maladies chroniques, y compris les traumatismes (par accident de la circulation entraînant une incapacité persistante) et les troubles mentaux, seront responsables de 78% de la charge de morbidité dans les pays en développement. Autre prévision⁴ : le nombre de personnes diabétiques qui était de 135 millions en 1995, passerait à 300 millions en 2025.

En cent ans, grâce aux avancées des sciences, de la technologie médicale et de l'amélioration des conditions d'existence, l'espérance de vie a augmenté de 30 à 40 ans dans les pays développés et il est désormais possible de vivre pendant des années, voire des décennies avec une maladie chronique qu'elle soit infectieuse (tuberculose, Vih/sida) ; métabolique (diabète, obésité) ; psychiatrique (schizophrénie, dépression), oncologique, cardiovasculaire ou encore rhumatismale (maux de dos) (encadré : liste des maladies chroniques répertoriées par l'OMS).

L'enjeu principal du traitement de ces affections est moins la guérison du patient que la réduction des symptômes à long terme.

La médecine de pointe qui permet d'intervenir rapidement et avec succès sur les affections aiguës, traite les personnes atteintes de maladies chroniques, mais ne peut pas encore les guérir. Le soignant, autant que le soigné, doit alors renoncer à cette idée. Or, la réussite spectaculaire du modèle des soins aigus domine la manière de penser des professionnels de santé, des pouvoirs publics et des malades eux-mêmes. La capacité d'adaptation des gouvernements, des organismes sanitaires et finalement de la société dans son ensemble est mise à l'épreuve. Ces affections représentent "le grand défi de ce siècle"⁵. Désormais, il

3. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé, Etudes et résultats n° 398, Dress (Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques), mai 2005.

4. Entred 2007-2010, lancement de la deuxième enquête nationale auprès des personnes diabétiques en France, rapport Institut de veille sanitaire (InVs), 2007

s'agit non seulement de préserver le modèle dominant des soins aigus qui reste indispensable (même les affections chroniques ont des épisodes aigus), mais également de développer et de renforcer les modes de prise en charge des soins longue durée. Resterait donc à inventer les outils de mesure de l'inobservance pour pouvoir l'endiguer... pas si simple.

La mesure des accidents liés aux médicaments... une utopie ?

En 1999, le rapport de l'Institut de médecine américain, *L'erreur est humaine : construisons un système plus sûr*⁶, compte entre 44 000 et 98 000 décès annuels d'origine iatrogène, soit plus que les accidents de la route. Une surenchère est alors lancée par d'autres études qui affichent quant à elles 125 000 décès par an liés aux médicaments.

Entre l'inobservance du patient, les effets iatrogènes des médicaments et les erreurs de prescriptions, les débats sont vifs, l'opinion publique fortement mobilisée et chacun – à grand renfort de chiffres largement controversés – se renvoie la responsabilité des accidents médicamenteux. Toutefois, une idée émerge et finit par s'imposer aux décideurs américains : la nécessité de mettre au point un système de recueil de signalements des effets indésirables graves liés aux soins médicaux. Objectif : tirer des enseignements susceptibles d'améliorer la sécurité des patients. L'impulsion est donnée. La mise en place de la gestion informatisée des signalements se succède un peu partout aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en Australie, puis, dans nombre de pays de l'Union européenne : le Danemark, les Pays-Bas, la Suède, la Suisse... En 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) crée un système spécifique : le "guichet erreurs médicamenteuses"⁷ au sein du département de la surveillance du risque, du bon usage et de l'information sur les médicaments. Bilan 2007 : le Guichet enregistre 634 signalements d'erreurs médicamenteuses. La majorité des causes concerne des confusions entre des spécialités sous forme d'ampoules de solution injectable, des défauts d'information et des similitudes de noms. Pour la plupart, ces signalements ont été traités dans le cadre d'une réflexion globale (harmonisation des étiquetages, conditionnement unitaire, charte graphique), ou ont nécessité une action spécifique (modification de l'autorisation de mise sur le marché, retrait de lot ou communication).

Même s'il existe çà et là quelques leaders et quelques réussites locales, les mesures de signalement restent inégales, et globalement peu exploitables faute d'homogénéité et de coordination. Les référentiels cliniques et les systèmes d'information sont souvent incompatibles d'une région à une autre, mais aussi d'une structure de soins à une autre. De plus, le nombre d'accidents médicamenteux varie selon que leur signalement est obligatoire ou facultatif ; anonyme ou nominatif, établi par des patients ou des professionnels de santé, et selon le degré de gravité des sanctions encourues. Toutefois, les experts s'accordent sur le fait que la mesure des accidents liés aux médicaments "deviendra sans doute possible à partir des dossiers électroniques des patients"⁸. Cette conjecture se fonde sur les enseignements à tirer de l'organisation de prise en charge médicale des vétérans américains : la Vha (Veteran health administration)⁹.

5. Observance des traitements des maladies chroniques, rapport Oms, 2003

6. *L'erreur est humaine : construisons un système de santé plus sûr*, Washington, rapport Institut de médecine, 1999

7. *Guichet erreurs médicamenteuses*, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, rapport mai 2008

8. *Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables*, Mire-Dress, rapport 2006

Aux Etats-Unis, les vétérans sont près de 24,5 millions. Ils constituent une population âgée (78 % ont plus de 50 ans), démunie (70 % ont des revenus annuels inférieurs à 26 000 dollars et 40 % ont des revenus annuels inférieurs à 16 000 dollars) et souffrant le plus souvent de pathologies chroniques : insuffisance cardiaque, dépression et stress post-traumatique, hypertension, arthrose, diabète (7 % des Américains souffrent de diabète contre 20 % chez les Vétérans).

En quoi le système de prise en charge médicale des vétérans est-il remarquable ? Parce que les médicaments et les dispositifs de soins leur sont accessibles gratuitement ? Oui..., mais peut-être et surtout parce qu'en tant qu'organisme public (une exception américaine), le système de santé des vétérans est le plus contrôlé des États-Unis, voire du monde. La Vha est directement placée sous le contrôle du Congrès américain¹⁰, et tous les professionnels de santé se soumettent à un "contrat de performance".

La fée informatique au secours d'Hippocrate

À l'instar des pilotes de l'armée de l'air américaine, les médecins des vétérans sont dotés de liste de contrôle de conformité de la qualité médico-administrative et formés à l'utilisation du système de gestion de base informatique de données médicales : la *Vhista* (*Veterans health information systems and technology architecture*). Il s'agit d'un système intégré de logiciels d'application offrant des services qui vont de la prise de rendez-vous aux statistiques, en passant par la gestion des soins et du dossier patient. Ce système enregistre toutes les données utiles au suivi du patient (images, examens, prescriptions et autres actes médicochirurgicaux effectués dans le réseau de soins dédiés aux vétérans). Il constitue également un "pense-bête" particulièrement utile pour aider le médecin à éviter les erreurs de prescription (prise en compte des antécédents du malade et des pathologies associées, des contre-indications, des interactions médicamenteuses, conformité de la posologie, etc.). Autre avantage induit du système : la télémédecine. La prescription en ligne et la télésurveillance permettent aux vétérans atteints de maladies chroniques de bénéficier de la même qualité de suivi thérapeutique.

Les résultats plaident en faveur de la Vha : une amélioration du dépistage et un meilleur suivi des traitements du diabète, de l'hypertension et de la dépression ; une réduction du taux d'hospitalisation ; une maîtrise des coûts ; une amélioration de la pratique des médecins et... en 2006, le prix Harvard de l'innovation pour son dossier médical électronique.

En France, le dossier médical personnel informatisé est annoncé comme l'une des pierres angulaires de la modernisation du système de santé. Permettra-t-il de faire aussi bien que celui des vétérans américains ? La question reste posée. Quant à la consultation médicale en ligne, elle ne fait pas encore partie des pratiques françaises, contrairement au Danemark où 97 % des médecins y ont recours. Selon le rapport d'avril 2008 de la Commission européenne¹¹, le courrier électronique constitue un mode de communication habituel entre médecins et patients dans environ 60 % des cabinets danois, alors que la moyenne européenne n'est que de 4 %.

9. *L'exemple inattendu des Vets. Comment ressusciter un système public de santé*, Denise Silber, Institut Montaigne, note juin 2007

10. *Congrès des États-Unis : organe représentant le pouvoir législatif*.

11. *Étude sur les services électroniques dans le secteur des soins de santé en Europe, (étude menée en 2007 auprès de quelque 7 000 médecins généralistes européens)*, Commission européenne, rapport avril 2008..

Globalement, les applications électroniques dans le secteur des soins font leur chemin en Europe, mais apparaissent très inégales en terme de disponibilité et d'utilisation. 66 % des médecins se servent d'un ordinateur pour les consultations. Mais les écarts sont importants d'un pays à l'autre. Au Danemark près de neuf professionnels sur dix disposent du haut débit, alors qu'ils ne sont que 5 % en Roumanie. La distinction Europe du nord et Europe du sud est opérante avec la France qui se situe à mi-chemin : 83 % des généralistes utilisent un ordinateur dans l'exercice de leur profession, 73 % bénéficient d'une connexion Internet (dont 59 % à haut débit). La plupart du temps, ils utilisent la connexion Internet pour stocker les informations médico-administratives des patients et consulter des données en ligne pendant ou après la visite. Curieusement, la transmission de la feuille de soins électroniques reste encore assez marginale selon l'enquête.

Le médecin contrôlable et contrôlé gagnerait en expertise, en qualité technique des soins, en transparence, en démocratie. Les modes de prise en charge s'homogénéiseraient, l'accès au traitement se simplifierait. Quant au patient, il gagnerait en équité, en sécurité. Ce serait la médecine de l'efficacité au moindre coût. Tout irait donc pour le mieux dans le meilleur des mondes. Pourtant... malgré les encouragements de la commission européenne, l'utilisation des nouvelles techniques de l'information et de la communication reste timide. Les médecins non-utilisateurs préconisent d'augmenter l'importance donnée à l'informatique dans le programme des études de médecine ; d'améliorer la formation et de promouvoir la mise en réseau électronique chez les praticiens désireux d'échanger des informations cliniques.

Si nombre de médecins européens restent à convaincre, il en va de même des patients. L'opinion publique se montre réservée à l'égard des technologies de l'information et de la communication dans le domaine médical. Le baromètre paneuropéen¹² de 2007 indique que seulement 39 % des personnes interrogées sont favorables au développement d'une plateforme technique dont le but est d'analyser les résultats d'examen et le diagnostic à distance. Les réserves à l'égard des applications électroniques de soins de santé encore récentes et méconnues s'expliquent sans doute par la crainte qu'elles se substituent à des relations personnelles de proximité et contribuent à une forme de relégation et d'automatisation du traitement des patients.

La santé n'a pas de prix, mais les traitements ont un coût

Outre la question de l'inégalité de l'offre de soins à laquelle pourraient répondre les grandes plateformes médico-administratives en permettant au plus grand nombre de patients atteints de maladies chroniques de bénéficier du suivi médical dont ils ont besoin, reste la question financière des traitements. Si la santé n'a pas de prix, les traitements ont un coût. Et l'observance thérapeutique peut aussi être synonyme de pauvreté. Ainsi, dans la plupart des pays membres de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE), les personnes atteintes d'une maladie chronique ayant grandement besoin de médicaments, ne pourraient y accéder faute de moyen financier. Certes, les produits pharmaceutiques font parties des biens couverts par les systèmes de santé financés par l'impôt. Outre les systèmes *Medicare* américains et canadiens couvrant seulement les médicaments prescrits à l'hôpital - au Canada, les

12. *Les soins de santé en Europe : un modèle d'efficacité et de solidarité ?*, Cercle santé-Europe assistance, baromètre paneuropéen, 2007

provinces ont développé un système d'assurance complémentaire -, pour la majorité des autres pays de l'OCDE les patients ont à charge de payer un ticket modérateur pour les produits pharmaceutiques prescrits en dehors de l'hôpital. Dans un contexte de fragilité économique, les motivations à adhérer ou pas à un traitement au long cours sont quasi interstitielles des marchés publics, des choix politiques et des principes de solidarité et de soutien.

En attendant le grand soir

À défaut de grandes restructurations des systèmes de santé, il est néanmoins possible de mettre en œuvre des démarches d'accompagnement, modestes certes, mais acceptables pour nombre de patients, pourvu qu'elles tiennent compte de la spécificité de la maladie chronique dont ils souffrent, de leur manière de vivre, du contexte et de l'environnement dans lequel ils évoluent¹³.

À Cape Town, en Afrique du Sud, les téléphones portables servent d'outil de suivi thérapeutique des personnes atteintes de tuberculose. Le service chargé de renforcer l'auto-prise en charge et l'adhésion au traitement envoie des messages textuels sur le téléphone portable des malades. Les messages donnent des conseils pratico-pratiques sur le ton de l'humour et rappelle qu'il est l'heure de prendre tel ou tel médicament. La réussite du projet tient au fait que plus de 70 % des malades sont équipés d'un téléphone portable. Dans cette démarche la nouveauté n'est pas l'outil mais l'usage qui en est fait. Toujours pour les personnes atteintes de tuberculose, mais au Pérou cette fois, des mesures incitatives ont vu le jour. Les services de soins donnent aux malades à faible revenu de la nourriture pour les inciter à prendre leur traitement antituberculeux.

Autre mesure incitative envers les malades démunis. À San Francisco, depuis la fin des années 90, le service de soutien à l'observance au traitement antirétroviral donne une petite somme en espèces aux malades à Vih/sida qui viennent au moins une fois par semaine. Après un mois d'assiduité, le service leur propose gratuitement un bracelet électronique qui sonne pour leur rappeler de prendre leurs médicaments. Le coût du projet par malade et par an est équivalent au prix d'achat annuel d'un inhibiteur de protéase. Moins d'un an plus tard, 76 % des personnes qui suivaient un traitement montraient une amélioration de la suppression de la charge virale.

Ailleurs encore, ce sont des mesures d'envergure qui ont été mises en place. En Finlande, pour lutter contre la dépression, un programme national de sensibilisation de l'opinion publique a été lancé pour éviter la stigmatisation des malades et inciter les responsables politiques à mieux prendre en compte le taux alarmant du nombre de dépression et de suicides. La stratégie d'action adoptée en 1990 comptait trois volets conjoints : la formation des professionnels de santé et des affaires sociales ; le lancement de campagnes publiques de sensibilisation ; la constitution de groupes d'entraide communautaire et d'équipes de crise multidisciplinaires pour veiller à la sécurité des malades sans les hospitaliser. En dix ans, les séjours en hôpital psychiatrique ont baissé de 60 % pour les personnes nouvellement diagnostiquées et de 68 % pour les personnes atteintes de schizophrénie chronique.

Que ce soit au Pérou, en Afrique du Sud, aux Etats-Unis ou en Finlande, toutes ces démarches s'accompagnent d'un programme d'éducation pour la santé et de

13. *Des soins novateurs pour les affections chroniques. Eléments constitutifs, Oms, rapport 2003*

formations spécifiques aux soins thérapeutiques. L'éducation pour la santé et les soins thérapeutiques sont deux démarches complémentaires mais fondamentalement différentes.

L'éducation pour la santé s'adresse à tout le monde dans le cadre de la prévention des risques de maladies. Pour paraphraser la formule de Didier Jourdan et Dominique Berger, enseignants à l'Institut universitaire de formation des maîtres, l'éducation pour la santé "est basée sur le parti pris de l'éducabilité de toutes les personnes et renvoie à la tension existant entre tentation démiurgique, d'une part, et renoncement à transmettre quoi que ce soit d'autre part"¹⁴. Les modèles d'éducation pour la santé se situent tous au cœur de cette tension : accepter de rechercher continuellement un équilibre entre le projet éducatif et la possibilité que personne n'en retienne finalement rien. De la nécessité de réitérer les campagnes de préventions claires et accessibles au plus grand nombre de personnes.

L'éducation thérapeutique vise, quant à elle, les situations où la maladie est déjà présente. À qui s'adresse-elle ? Aux équipes de soins (infirmière, médecins, kinésithérapeutes, etc.) ; aux communautés assurant le soutien du malade (proches, association, pairs, ONG,..) et bien sûr... au malade lui-même. L'éducation thérapeutique figure l'une des innovations les plus marquantes dans le domaine des soins : la personne asthmatique apprend à évaluer sa fonction pulmonaire, le malade hypertendu à mesurer sa pression artérielle, le diabétique à contrôler son taux de sucre dans le sang. La maîtrise et l'utilisation d'une telle approche s'avèrent désormais incontournables.

Ce qu'éducation thérapeutique veut dire

Dans le cas des maladies chroniques, les sciences de l'éducation sont précieuses pour qui veut apprendre à enseigner car il ne s'agit plus de dire : "Avalez, c'est bon pour vous". Il s'agit de placer le malade en position de partenaire actif de l'ajustement de la prescription, qu'elle concerne le médicament ou le mode de vie. Dès lors, le malade doit non seulement acquérir des compétences et des connaissances pour adapter son traitement à sa vie quotidienne, mais il doit également trouver les motivations lui permettant d'accepter de suivre un traitement à vie. L'enjeu devient alors : "puis-je apprendre à être malade ?" ... Mais au préalable il lui faudra accepter de l'être. Se sentir malade est une rupture par rapport à un état antérieur. "Vous n'existez plus aux yeux des autres et pour vous-même que par le changement, réel ou subjectivement vécu comme tel, qui vous a fait passer d'un état à l'autre. Vous êtes prêt pour être l'objet de soins, vous allez devenir soigné", écrit Édouard Zarifian, professeur de psychiatrie et de psychologie médicale¹⁵.

Le début d'un processus relationnel et thérapeutique commence avec l'annonce du diagnostic et des contraintes liées au traitement au long cours. La vie bascule, le patient entame un travail de deuil autrement appelé expérience de perte qui constitue un véritable remaniement psychique (voir encadré). Selon Anne Lacroix et Jean-Philippe Assal, responsables de la division d'enseignement thérapeutique pour maladies chroniques à Genève¹⁶, "la survenue d'une maladie est, sans nul

14. *Les ancrages théoriques de l'éducation pour la santé. De l'utilité de clarifier les référents théoriques de l'éducation pour la santé*, Didier Jourdan, Dominique Berger, éd. Inpes/La santé de l'homme n° 377, mai/juin 2005.

15. *La force de guérir*, Edouard Zarifian, 191 p., Paris, éd. Odile Jacob, 1999.

16. *L'éducation thérapeutique des patients. Nouvelles approches de la maladie chronique*, Anne Lacroix, Jean-Philippe Assal, 240 p., Paris, 2e édition complétée, Maloine, 2008.

doute, un évènement ni choisi ni désiré et qui annonce la perspective d'interventions, de souffrances, de menaces parfois vitales.”

Il est alors indispensable d'expliquer le diagnostic, mais aussi d'écouter et de connaître la personne malade ; de construire une relation de confiance ; de discuter d'un objectif et d'un plan de traitement ; de rassurer le malade. C'est aussi un moment où se noue une sorte d'“alliance” thérapeutique entre le malade et le médecin. Souvent, l'évolution des perceptions de la maladie en dépend. Ce moment de l'annonce constitue un temps fort de communication et de relation humaine. Dans un temps court, une heure maximum, il se passe beaucoup... Trop de choses ! Tellement de choses qu'en France, certains services en cancérologie, par exemple, offrent des consultations multiples et rapprochées, alors que d'autres ont mis en place une consultation infirmière pour reprendre ou compléter la consultation médicale.

Au-delà de cette phase initiale au cours de laquelle il est si important d'entrer véritablement dans une relation avec le patient, se pose la question de la durée, et donc du suivi à long terme. En l'absence de guérison, l'adhérence thérapeutique du malade relève alors de sa motivation à apprendre mais aussi des finalités même de l'éducation thérapeutique. Anne Lacroix et Jean-Philippe Assal estiment qu'elle doit se garder de toute dérive normative qui ne viserait qu'une meilleure adhésion au traitement. D'autant que la motivation à suivre ou pas un traitement est variable dans le temps. Elle est notamment fonction de la représentation que le malade a de sa pathologie, de la nature de la prescription, mais également du regard que lui portent ses proches, collègues, parents conjoints. La question de l'adhésion thérapeutique se pose alors à tous les niveaux de cette chaîne complexe. Elle est indissociable du parcours de vie du patient. Parvenir à s'adapter à une situation nouvelle est le fruit d'un processus qui se développe dans le temps.

La question de la “place de l'autre” dans le processus éducatif est primordiale. “Toute réduction techniciste de la pédagogie comme de la didactique, apparaît comme une impasse et, paradoxalement, rejoint les “pédagogies de l'injonction” qui dénie au sujet toute place dans son propre développement”, note Philippe Meirieu, professeur des universités en sciences de l'éducation¹⁷. En tant que relation sociale, la relation thérapeutique contient inévitablement de la collaboration et de la complicité, mais aussi du conflit, de la crainte. Soigné et soignant apprennent l'un de l'autre. Chacun possède une image génératrice d'espoir ou de crainte qui se transforme, se délite ou se crispe dans un parcours thérapeutique où chacun acquiert de nouveaux savoirs pour peu que chacun accepte de déconstruire les anciens. Loin d'être un processus figé, l'éducation thérapeutique participe d'une éducation réciproque. Il s'agit de re-construire des connaissances, d'abandonner des certitudes : “les médicaments font plus de mal que de bien” ; “cette patiente est comme ma tante Lulu, elle ne va jamais rien comprendre à ce que je lui raconte”... André Giordan¹⁸, directeur du laboratoire de didactique et d'épistémologie des sciences de l'université de Genève prône l'acceptation du paradoxe et préconise de “jongler avec plusieurs systèmes de pensée pour approcher l'apprendre : il faut relever à la fois le défi de la tradition pédagogique et des modèles psychologiques”.

Une forme de médiation s'opère alors. Une médiation qui n'apaise pas les esprits, mais les amène ailleurs, qui ne dit pas le vrai, mais offre du sens, qui permet au médecin formé à l'éducation thérapeutique d'être présent sans se substituer aux

17. *Le choix d'éduquer-éthique et pédagogie*, Philippe Meirieu, 198 p., Paris, éd. ESF, 1999.

18. *Des représentations à transformer*, André Giordan, Sciences humaines, 1993.

personnes, de poser son autorité sans user de son pouvoir, d'orienter sans diriger ; de ne pas être juge de l' "inobservant", mais l'écouter au-delà des mots, essayer de comprendre au-delà des faits...

L'OMS stipule que l'efficacité du traitement est déterminée par le degré de l'éducation thérapeutique du malade. On pourrait également dire que la prise en compte des gouvernements de la réalité mouvante d'une société peut notamment se mesurer en terme de reconnaissance de la formation des professionnels de santé à l'éducation thérapeutique comme outil de médiation entre soigné et soignant. Une médiation au long cours au service de la démocratie sanitaire.

Les maladies chroniques définie par l'OMS¹⁹

L'Organisation mondiale de la Santé parle de processus de soins permanents qui doit être adapté à l'évolution de la maladie et au mode de vie du patient. L'éducation thérapeutique fait partie de la prise en charge à long terme. Elle doit être structurée, organisée et bénéficier de moyens éducatifs appropriés. Elle est multiprofessionnelle, interdisciplinaire et intersectorielle. Elle inclut le travail en réseau. Parmi la liste des maladies chroniques définie par l'OMS :

- Affections gynécologiques
- Affections liées au cycle de vie (grossesse, enfance, vieillesse)
- Comportement addictif
- Conséquences d'interventions chirurgicales (stomies, amputations...)
- Maladies cardio vasculaires
- Maladies infectieuses (sida, tuberculose, trachome, maladies sexuellement transmissibles...)
- Maladies métaboliques (diabète, obésité)
- Maladies neurologiques (épilepsie, maladie de Parkinson)
- Maladies oncologiques
- Maladies ophtalmologiques et Orl
- Maladies osseuses
- Maladies psychiatriques
- Maladies pulmonaires
- Maladies rhumatismales (maux de dos...)

Les étapes du changement²⁰

Le modèle transthéorique appelé aussi modèle des "étapes du changement" de James Prochaska et Carlo Di Clemente définit le changement de comportement comme un processus et non un événement unique. Ce modèle repose sur l'hypothèse selon laquelle le changement est cyclique et continu, à travers cinq étapes utiles pour les prescriptions concernant le sevrage d'alcool ou de tabac, les conseils nutritionnels ou d'activité physique, mais aussi pour les prescriptions médicamenteuses de situer la motivation actuelle :

- **Pré-contemplation ou pré-intention** : la personne n'a pas l'intention de modifier son comportement. Le déni, le manque d'information l'inexactitude des informations reçues ou croyances en sont quelques-unes des raisons "Je ne suis pas malade", "Je n'ai pas besoin de traitement".

19. Education thérapeutique du patient, Copenhague, Recommandations Oms/Europe, 1998.

20. La santé de l'homme, Inpes, n° 377, mai/juin 2005.

Préconisations des auteurs : informer, chercher les représentations et résistances

- **Contemplation ou intention** : la personne est consciente qu'un problème existe mais n'a pas encore pris l'engagement d'agir et évalue les aspects positifs et négatifs de son comportement et les efforts et l'énergie qu'il lui faudra mobiliser. C'est le stade de l'ambivalence. *"Je pourrais si..."*, *"Je vais essayer"*.
Préconisations des auteurs : travailler sur avantages/inconvénients, changement.
- **Préparation ou de prise de décision** : la personne veut agir ou a déjà agi sans succès. *"Je veux bien essayer, mais..."*.
Préconisations des auteurs : créer un plan, définir les objectifs, identifier les avantages.
- **Action** : la personne modifie activement son comportement, requiert un engagement de temps et d'énergie. Les modifications réalisées sont visibles et reçoivent une plus grande reconnaissance extérieure *"Je prends mon traitement tous les jours"*.
Préconisations des auteurs : encourager, montrer les effets positifs, repérer les effets secondaires, adapter le traitement si besoin.
- **Maintien** : la personne travaille à stabiliser le changement comportemental pour éviter la rechute. *"J'oublie parfois mon traitement"*.
Préconisations des auteurs : chercher des stratégies, renforcer les aspects positifs, discuter des risques d'inobservance.



La semaine de dialogue du médicament pose les bases d'un dialogue entre les entreprises du médicament et les patients/usagers.

Un regard de l'entreprise sur le monde des patients : l'impérieux besoin de partenariat

Olivier Mariotte

Président, nile

Médecin généraliste, crée nile en 2007

après plus de 20 ans dans la communication santé et les entreprises du médicament

Il y a 25 ans, les industries du médicament découvrent avec stupeur l'intrusion d'un nouvel acteur sur leur champ d'expertise. L'émergence du sida, maladie fauchant des adultes jeunes socialement très intégrés dans les métiers de la communication, va bouleverser le monde associatif et créer de nouvelles relations entre ces deux acteurs. Controverses et incompréhension, idées reçues et dogmatisme vont renforcer les suspicions et les difficultés de travail. Pourtant en 2008, un chemin s'est dessiné pour créer les conditions d'un partenariat entre malades et entreprises du médicament, caractérisés tous les deux par cet intérêt vital pour l'innovation thérapeutique.

La fracture d'un nouveau monde

Rien ne prédisposait les entreprises à entrer en contact avec les malades. Même la réglementation autour du médicament faisait barrage. Pourtant, il faut comprendre pourquoi, sous la demande des patients, les mentalités ont évolués au cours de ces dernières années.

De la compassion à l'inquiétude

Dans les années 80, la culture médicale est marquée par la toute puissance technologique. "Vaincre le cancer en l'an 2000" était un objectif considéré alors comme réaliste. Le SIDA et son cortège de jeunes morts a été une rupture d'autant plus profonde. Ce constat d'échec s'est imposé à tous, soignants, politiques et également laboratoires pharmaceutiques. Il était alors dérisoire mais compréhensible que les seuls mécanismes mis en place pour prendre en charge ces malades soit la compassion. Rien ne semblait pouvoir arrêter cette épidémie effrayante dont on ne connaissait, en 1985, pas encore vraiment l'agent causal. Rien, si ce n'est la volonté farouche des patients.

L'intrusion des malades dans les médias a été ressentie comme un rappel à l'humilité. Ce "non-acteur de santé" ne pouvait prétendre à rien, si ce n'est à un peu d'humanité. L'échec du modèle hégémoniste techno-médical se doublait en effet d'une absence totale de solutions thérapeutiques.

Ce sentiment fut rapidement suivi par l'inquiétude. Les associations, dans une communauté très structurée et occupant des fonctions dans la communication, les médias ou les milieux artistiques firent irruption dans les journaux, les plateaux de télévision et bientôt les congrès. Cette voix non identifiée, hier encore considérée par l'intégralité des acteurs de santé comme celle d'un acteur "devant subir", interpellait le politique et les institutions. Même les entreprises du médicament n'y échappaient pas, accusées de ne pas investir suffisamment et rapidement dans la recherche et le développement de molécules. L'arrivée de l'AZT changea un moment les choses, redonnant pour un temps le sentiment du devoir accompli. Las, l'efficacité thérapeutique n'était pas au rendez-vous et l'ensemble de la chaîne de santé fit la découverte d'une certaine violence et le recours au légalisme. Les laboratoires furent pris pour cibles autant que le politique : les zappings, actions agressives contre les sièges des entreprises ou leurs stands d'exposition, représentaient l'une des menaces les plus importantes dans les années 80-90.

Un partenaire exigeant

Durant les années 90, la structuration du milieu associatif surprend et irrite tous les pouvoirs en place. Cet acteur ne cherche pas le soutien de l'expertise médicale et la réassurance confiante dans la science. Il interroge, critique les décisions, s'immisce dans les programmes de recherche. Le sentiment d'urgence, - dramatiquement corrélé à la morbi-mortalité de cette pathologie -, donne un droit d'ingérence au milieu associatif. On le souhaitait docile. Sa rébellion contre les solutions toutes faites et les processus décisionnels traditionnels allait porter ses fruits : en 15 ans les centres de recherche des entreprises du médicament, ainsi aiguillonnés, sortiront 17 nouvelles molécules, inventeront avec les médecins - et les patients - les concepts de trithérapies. La mortalité chutera de près de 75 %, comme les hospitalisations.

Il n'est pas sûr cependant que cette co-responsabilité dans la création des avancées thérapeutiques soit perçue à sa juste mesure par les entreprises et le corps médical. Et c'est dommage, car les leçons que l'on aurait pu en tirer aurait pu servir à devancer deux crises : celle de l'accès aux médicaments dans les PVD (Pays en Voie de Développement) et le bouleversement du modèle économique des entreprises basé sur les blockbusters. Une analyse judicieuse aurait pu anticiper les deux défis actuels majeurs des systèmes de santé dans les pays développés : l'accès au soin et à l'innovation thérapeutique.

Amplifiant les résultats obtenus en termes de gouvernance, les associations s'invitent à marche forcée dans la gestion et les orientations de la R&D qu'ils considèrent comme trop tranquille. On voit alors les entreprises bousculées par des groupes de "malades-experts" critiquant les protocoles et les délais d'accès au médicament. En 2000, en cohérence avec cette démarche, AIDES sort du champ thérapeutique pour poser la question de la réinsertion professionnelle des patients VIH positifs. Les entreprises n'ont pas compris la portée du message. Cette révolution allait pourtant déboucher sur la loi du 4 mars 2002 qui instaure le "droit des malades". Quelques cadres allaient prendre conscience des changements

potentiels que cette loi allait apporter dans les relations entre usagers et créateurs de médicament. Mais pour être juste, ils étaient peu nombreux. Le principal intérêt résidait alors ailleurs pour les entreprises : l'amendement du député Charles Bernard ouvrait la porte à la possibilité d'être un acteur de la FMC...

La maturation de la culture générale des entreprises vis-à-vis des patients a donc été longue et assez calquée sur celle du corps médical. L'intérêt pour ce nouvel acteur reste souvent défensif. L'enthousiasme devant les partenariats possibles est encore l'exception. Pourtant, en France notamment, l'économie est hors du champ du débat et des relations entre associatifs et compagnies pharmaceutiques. Il n'existe pas de Public Citizen à la française..., quoique le reste à charge de plus en plus lourd pour les patients souffrant de pathologies chroniques va forcément finir par poser question dans cette interrelation.

Le choc des cultures : marketing/ finances versus militantisme

Il serait injuste de mettre l'entière responsabilité des difficultés relationnelles sur le dos des entreprises. Victimes d'idées reçues et de présupposés négatifs, elles eurent à faire face à une levée de boucliers permanente. Travailler dans ce contexte demandait à se justifier souvent : les entreprises apprennent rapidement la gestion de crise et les situations de conflits.

Comme toute industrie, les deux cultures dominantes des dirigeants et managers des entreprises du médicament étaient le marketing-vente et la finance. Centrés sur les résultats et la valeur ajoutée économique, ils n'étaient pas préparés à porter un discours en cohérence et en résonance avec la base militante et bienveillante des associations. L'opposition philosophique entre santé et économie ne venait pas simplifier le dialogue.

Un autre frein tenait au fait que toute communication ou information concernant le médicament était réglementairement considérée comme de la promotion. Le professionnel de santé, cible exclusive de la communication des entreprises était donc l'acteur historique et l'interlocuteur quasi-unique. Longtemps patients, usagers et parties prenantes ont été de ce fait considérés comme parents pauvres de la communication.

Enfin, la connaissance du monde des patients est diversement partagée par les entreprises du médicament. La formation initiale du cadre pharmaceutique évite le patient comme acteur de santé pour en faire une cible de lobbying ou de communication autour de la pathologie. C'est là que l'impact personnel du dirigeant prend tout son intérêt : ses valeurs drainent l'organisation, créant pour leur entreprise une volonté et les conditions du partenariat.

Le décalage temporel

Pour un patient ou son association, le temps est une variable essentielle et négative. Il convient de prendre conscience du sentiment permanent de l'extrême urgence à trouver des molécules pour réaliser ce sauvetage humanitaire qu'est la mise à disposition d'un nouveau médicament. Agir vite pour vivre plus est la règle imposée. Cela va jusqu'à revendiquer, dans le cadre des ATU ou des programmes compassionnel, l'acceptation du risque à prendre un médicament dont la sécurité n'a pas été encore totalement établie.

Cette urgence entre en conflit avec l'incontournable principe de précaution et la logique industrielle. Les risques économiques sont énormes à vouloir ne pas prendre sereinement le temps de la recherche. La nécessaire prudence et le parcours obligé de la validation administrative permettent de limiter l'aléa et le risque de voir une piste thérapeutique s'effondrer.

Enfin, le secteur industriel se caractérise par un mouvement permanent de ses cadres. Appelés par les promotions ou changeant d'entreprises, ils font perdre le lien ténu qui peut commencer à se nouer entre le monde associatif et l'entreprise. Or, dans ce domaine particulièrement, la confiance ne se décrète pas. Elle se crée au fil du temps.

L'ouverture à la compréhension

L'historique permet de mettre en perspective les enjeux et les impératifs de chacun. Cependant il est intéressant de constater que si les entreprises ont travaillé au départ avec réticence avec les associations, elles ont participé, accompagné et soutenu cette évolution.

“A corps défendant”

“Le patient : connais pas” : on peut résumer ainsi la culture dominante des entreprises à la fin du siècle dernier et leur volonté à travailler avec ce nouvel acteur. La fragile protection de la promotion interdite au grand public va servir de rempart réglementaire. Ce masque permet toutes les interprétations et souvent sert à ne pas engager de contacts et de discussions avec le monde associatif. Cependant, nécessité fait rapidement loi : si les “labos” ne veulent pas parler aux associations, la presse prend l'industrie à parti en relayant les propos acides et les positions agressives. Les débordements médiatiques deviennent fréquents. La communication internet naissante prend de cours et de rapidité toutes les voies d'informations traditionnelles et une action (zapping) dans un congrès international est connue dans les minutes qui suivent à l'autre bout de la planète. Ces crises, d'emblée internationales, forcent filiales et maisons-mères à envisager, au début avec un luxe de précautions et sous couvert de strictes validations juridiques et réglementaires, que la seule sortie de crise sera d'entrer en contact, de parler et de partager de l'information. La France, caractérisée par un tissu associatif particulièrement actif, se trouve au centre du maelström. Le pouvoir des médias et de l'intelligence fendillent les remparts. Les portes s'ouvrent...

De la passivité...

La stratégie dominante est marquée par l'évitement des groupes de pression, des activistes et de la presse. On cherche alors des interlocuteurs-tiers qui pourraient servir d'interface. Les messages passent par les soignants. Les médecins se trouvent ainsi porteurs de messages d'entreprise : ils sont indirectement en charge d'expliquer les politiques de recherche et les programmes cliniques. En ce qui concerne les aspects particuliers de la prise en charge thérapeutique, les pionniers des réseaux de santé et de l'hospitalisation à domicile (HAD) vont réaliser le même travail. Les brochures informatives sont remises à ces médecins afin qu'ils les diffusent à leurs malades. Ce besoin d'intermédiation va permettre

l'émergence d'une culture du soin au sein des entreprises. Il ne convient plus d'avoir simplement une vision de l'efficacité thérapeutique et de l'avantage concurrentiel entre les médicaments. Il convient d'expliquer aux soignants et aux patients l'intérêt du médicament dans la prise en charge. L'idée des programmes d'accompagnement commence à poindre dans ces premiers projets.

La passivité des entreprises, ou leur timidité à agir en tant qu'acteurs partenaires des associations va cependant se coupler d'une démarche nouvelle : la politique des dons. Quelle que soit leur motivation (compassionnelle, caritative ou humanitaire), les laboratoires sont de grands pourvoyeurs de fonds pour le monde associatif. Ce soutien financier permet élégamment de répondre aux sollicitations d'acteurs qui se développent et se structurent. Dans certains cas, l'objectif dissimulé est également d'acquérir une neutralité de la part de structures réputées pour leur activisme. Les fondations fleurissent alors : elles représentent les structures d'accueil les plus favorables à de nombreux projets. Passerelles entre le monde industriel et le monde associatif, elles vont permettre de conforter cette culture naissante pour de nombreux cadres des années 90.

A cette période, l'engagement individuel de certains cadres renforce également l'émergence de cette culture dans les entreprises. Certaines d'entre elles, actuellement, soutiennent d'ailleurs leurs projets individuels ?

... A l'émergence d'un partenariat

Ces cadres qui s'intéressent au travail associatif ont pour leur plus grande part, à l'origine, un engagement sociétal ou une sensibilité particulière vis-à-vis de ce nouvel acteur. Synapses entre le monde de l'industrie, les représentants des patients et une certaine frange de soignants, ils ont fait leurs classes autour des pathologies infectieuses ou du cancer. Ils seront les premiers à essayer de dessiner les contours d'un poste et d'une responsabilité établie et reconnue au sein des entreprises : le responsable des relations avec les associations. Pour compléter le panorama, certaines entreprises ont fait figure de pionnier.

Définir le partenariat devenait alors possible. Au sein des comités de direction furent analysés des projets nouveaux : on ne parlait pas simplement d'un business plan ou du développement du futur médicament. On faisait émerger une volonté vraie de travailler avec le monde associatif. La réflexion se porta alors sur les objectifs de ces partenariats et les conditions de leur réalisation.

C'est le début des chartes et des engagements. Afin de pouvoir créer un climat de confiance propice à une collaboration, les entreprises créent des documents qui précisent la philosophie de la relation, son but et ses limites. Ses protections aussi : l'indépendance éditoriale est ainsi quasiment toujours au centre de ces chartes.

L'information représente le premier chantier de travail. Il s'agit de dépasser la notice présente dans la boîte de médicament. Faite dans un but réglementaire, celle-ci peut apporter une information tronquée. Pour la compléter, on crée en commun des séries de brochures. Les comités de lectures et les groupes de paroles propres au monde associatif montrent rapidement qu'il faut faire évoluer les messages : du "tout efficacité" on va s'orienter vers "la meilleure observance". L'explication des schémas thérapeutiques, la connaissance des effets secondaires et des interactions médicamenteuses apportent au malade une meilleure

perception de son traitement et améliorent sa compliance. Devant la complexité des soins, on esquisse ainsi les premiers projets de programmes d'accompagnement ou d'éducation thérapeutique. On verra plus loin comment, mal expliqués par les entreprises et déformés par une interprétation volontairement fallacieuse de la part de certains acteurs, ils se sont retournés contre les entreprises.

2008 : de l'affrontement à la confrontation

Quand, dans cette crise des programmes d'accompagnement thérapeutique, Christian Saout, Président du CISS, appelle en 2007 à passer de l'affrontement à la confrontation, il prend la mesure du fossé qui sépare entreprises et associations. Mais il fait aussi un constat positif : les acteurs sont prêts à se parler, à confronter leurs idées...et peut-être à construire !

La reconnaissance professionnelle

La maturité des entreprises s'exprime particulièrement bien dans la création récente de la fonction de responsable des relations avec les associations. Celui-ci devient une personne-clé de l'organisation : il connaît les attentes et les besoins du partenaire potentiel, concentre les moyens humains et financiers que l'entreprise souhaite dédier à cette mission et sait les limites du partenariat, tant sur le plan politique que, plus prosaïquement, juridique et réglementaire. La définition de fonction qui lui est attribuée en fait un référent pour les équipes internes.

Lobby, recherche et organisation des soins : l'élargissement des champs du possible

L'information sur les axes de recherche de l'entreprise, comme sur la prise en charge de la pathologie est un préalable nécessaire à l'élaboration d'un partenariat. Cependant, avec l'extension de la connaissance réciproque et l'instauration d'un climat de confiance, le besoin de comprendre et d'agir doit faire évoluer les premières relations. D'un acteur revendicatif, l'association doit être perçue comme un allié critique. Ceci demande à l'entreprise de travailler intensément les conditions de sa crédibilité et de sa légitimité. Sa posture doit être marquée par l'écoute et l'ouverture. C'est sur un partage d'objectifs commun, un bilan des besoins et un relevé des actions potentiellement réalisables que doit s'établir les bases du partenariat.

Les champs du possible s'ouvrent alors. Plus loin que l'information sur le médicament, les projets évoluent vers le lobbying actif pour faire reconnaître l'impact de santé publique de la pathologie concernée. L'organisation de soins pour une meilleure prise en charge devient un objectif commun.

Le besoin d'une vision prospective devient alors nécessaire. La dynamique d'action du mouvement associatif face aux autorités de santé prend souvent de vitesse les entreprises du médicament et les professionnels de santé. La complexité des problématiques dépasse les seules questions de mise à disposition, de promotion et de commercialisation des médicaments. Pour apporter des éléments de réponses adaptés, les entreprises peuvent développer, aux côtés du responsable

des relations avec les associations, des taskforces internes basées sur une triple expertise “médical-réglementaire-affaires publiques”.

Bâtir concrètement les partenariats et les dialogues

Différentes actions peuvent donner lieu à un travail commun de la part des deux acteurs. Dans le cadre des fondations d’entreprises se développent le plus souvent les projets et opérations humanitaires. Depuis de nombreuses années maintenant, une offre humanitaire organisée par la collective des entreprises du médicament permet de disposer en urgence sur le terrain (catastrophe ou conflit) de cantines de médicaments qui présentent les mêmes caractéristiques que les officines : les médicaments sont sélectionnés pour leur intérêt en fonction de la situation et ils ont les mêmes délais de péremption que ceux que l’on trouve sur le territoire national. TULIPE est une organisation trop souvent oubliée qui assure mise à disposition rapide de solutions thérapeutiques adaptées répondant aux critères les plus exigeants de dispensation. Elle mériterait d’être mieux reconnue.

Un autre chantier souvent oublié est à porter au crédit d’une collaboration efficace entre industrie, pouvoirs publics et associations de patients. Il s’agit des protocoles administratifs qui permettent un accès au médicament plus rapide ou une meilleure évaluation ou diffusion de l’innovation thérapeutique. Les ATU (autorisations temporaires d’utilisation) ont été créées avec l’appui efficace des associatifs qui considéraient à juste titre trop long le temps d’évaluation et de mise sur le marché de médicament n’ayant pas d’alternative. On peut citer également l’Orphan Act et la réglementation sur les médicaments orphelins, ainsi que l’initiative européenne pour l’évaluation des médicaments en pédiatrie (PUMA : Pediatric Use Marketing Authorization). Tous ces processus visent un objectif commun et partagé entre les industriels et les associations : l’accès rapide à des traitements mieux évalués et la diffusion de l’innovation.

Les conditions d’un travail en commun font également l’objet d’une nécessaire formalisation. L’engagement personnel d’un dirigeant d’entreprise pour assurer qualité de travail et indépendance est capital mais il n’est pas une politique applicable au secteur. Les chartes d’entreprises, le code de l’EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations, dont le Leem fait partie) ont été rédigés afin de permettre un encadrement éthique. Ces protocoles sont complétés en cas de conflit d’un appel possible au comité d’éthique existant au niveau de la collective : le CEMIP (Comité d’éthique et de Médiation de l’Industrie Pharmaceutique).

Enfin, depuis quelques années, la semaine de dialogue du médicament pose les bases d’un dialogue entre les entreprises du médicament et les patients/usagers. Conférences, débats citoyens, interventions diverses rythment pendant une semaine en octobre la vie des entreprises et des associations pour permettre une meilleure connaissance et compréhension des enjeux de chacun.

Les chantiers de demain

Produit de haute technologie, partie essentielle du soin, le médicament devra sortir de l’ostracisme informatif auquel il est contraint. On ne satisfera pas aux objectifs de bon usage en continuant à interdire la diffusion de l’information par le créateur du médicament. Il convient de continuer à travailler pour que la distinction entre information et promotion soit réglementairement faite et que soit

permis, de la part de l'entreprise, de diffuser une information claire, lisible par tous, compréhensible et honnête.

Les enjeux du bon usage sont également trop importants pour que se perpétue longtemps les controverses au sujet des projets d'information et d'éducation thérapeutique. L'entreprise, créatrice et experte de sa molécule doit pouvoir participer à l'élaboration de ces programmes. Elle est la seule à pouvoir mettre les moyens humains et financiers au service de cette réalisation. Son expérience de la gestion de projets peut assurer une concrétisation rapide de ces programmes, leur mise en place et leur diffusion. Il convient de continuer à expliquer aux parties prenantes les conditions d'indépendance et d'impartialité que les entreprises sont prêtes à accepter pour mener à bien ces projets. La réalisation pratique de la participation de l'industrie à ces programmes ne se fera qu'à ce prix et à la possibilité ouverte à tous les acteurs (médecins, personnels paramédical, associatifs) de participer à l'élaboration du programme. Le rapport de l'UNCAM pour la période 2007-2015 montre en effet que plus de 70% des dépenses de santé seront concentrées sur près de 20% de la population en 2015. Ces malades souffrant de pathologies chroniques doivent savoir comment mieux prendre en charge leur maladie, les conséquences de celle-ci sur leur vie quotidienne et leurs traitements. Ce n'est qu'au prix d'une information de qualité et d'une éducation thérapeutique sérieuse que l'on arrivera à mettre en place une forme de contrat thérapeutique et de feuille de route qui fixeront en commun entre le soignant et son malade les points essentiels et les étapes du traitement. La responsabilisation des patients prend alors sa pleine acceptation et ne se réduit plus aux simples considérants économiques.

Il faut aussi construire ensemble une automédication responsable. Mettre la médication familiale à disposition plus large des mères de famille est une démarche positive à promouvoir dans les officines. Mais, elle doit être complétée de messages informatifs qui donneront à celles-ci les clés de la compréhension du soin pour agir de façon éclairée : il convient en effet de connaître ses limites pour bien se soigner..., et de savoir où elles s'arrêtent pour bien se faire soigner.

Enfin, la recherche et le développement de médicaments fera très certainement dans un avenir assez proche l'objet d'un travail plus collaboratif entre industriels et associations. On sait le travail déjà effectué par des structures comme le TRT5 dans le domaine des médicaments anti-VIH. Il est logique de penser que ces dialogues sur les axes de recherche et les protocoles vont s'étendre à d'autres champs thérapeutiques. La mise en place des représentants d'utilisateurs dans la gouvernance du système de santé va renforcer encore ces collaborations.

Travailler ensemble comme acteurs d'un même système de santé

En conclusion, les conditions d'un dialogue nouveau entre patients et entreprises existent. Ce dialogue dépassera les simples caractéristiques techniques du médicament pour s'étendre, comme on le voit s'esquisser, au champ du soin et du bon usage. Il évoluera encore dans un avenir proche sur les questions d'évaluation et de recherche. Peut-être même, devant la pression budgétaire, faudra-t-il envisager un jour de parler économie de santé. Mais le souhait le plus cher que l'on puisse faire est qu'enfin, entre acteurs responsables, se développe une réflexion prospective sur le soin et la politique de santé. Il faut pouvoir ensemble proposer au politique les décisions à prendre afin de garantir des critères d'excellence pour notre système de soin.

www.le-medicament-parlons-en.com
www.leem.org



les entreprises
du médicament

Leem – Les Entreprises du Médicament

88, rue de la Faisanderie - 75782 PARIS Cedex 16 - Tél. 01 45 03 88 88 - Fax 01 45 04 47 71