

Les droits des personnes malades en France

Alain-Michel CERETTI

Président d'honneur Fondateur du LIEN

Administrateur de l'ANSM

Conseiller Droits des malades Défenseur des droits

Loi des droits des malades

4 mars 2002

- 1998 - 1ers Etats Généraux des malades atteints de Cancer
- 1999 Etats Généraux de la santé organisés par le Gouvernement avaient été marqués par une forte revendication des personnes malades, des usagers de la santé, désireux d'obtenir une meilleure écoute et une revalorisation de leurs droits.
- Face à une pression forte des associations, le législateur a donc tenté de répondre à ces attentes au travers de "la loi sur les droits des malades et à la qualité du système de santé". Il s'agit d'une loi qui vise à la fois à imposer des exigences de qualité et de professionnalisme au système de soins, et de ce fait concerne l'ensemble des acteurs de ce système, et à organiser les rapports des personnes soignées et des soignants.
- 2016 "Loi de modernisation de notre système de santé" qui révisé à la marge la Loi de 2002

Les deux piliers de la Loi Droits des malades

- 1/ Mise en place d'une véritable "démocratie sanitaire", reposant d'une part sur une reconsidération du malade en général et d'autre part, sur la reconnaissance des droits des usagers du système de santé.
- Améliorer le sort des victimes d'accident médicaux pour faute et indemniser les conséquences des aléas thérapeutiques graves (accidents sans faute médicale)

1/ Les droits individuels des personnes malades

2/ Les droits collectifs des usagers du système de santé

1/ Les droits individuels des personnes malades

- a/ Le droit à l'accès aux soins
- b/ Le droit à la qualité des soins et à l'information sur la qualité
- c/ La protection juridique de l'intimité
- d/ Le droit d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé
- e/ L'observation du respect des droits
- f/ L'indemnisation des accidents médicaux

a- Le droit à l'accès aux soins

- La charte du patient hospitalisé garantit un égal accès aux soins pour tous
 - la Permanence des soins est mise en place dans chaque établissement de santé
 - l'accès aux soins des plus démunis est une priorité de santé
 - Les personnes étrangères, en France depuis plus de 3 mois peuvent obtenir sous condition de ressources l'aide médicale d'état

b- Le droit à la qualité et à l'information de la qualité des soins

- **La procédure de certification des établissements de santé** : Évaluation externe afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins aux malades: HAS

- **Renforcer la lutte contre les infections nosocomiales**: Mise en place des Clin dans chaque établissement, des Cclin et du HCSP
Mise en place des **tableaux de bord de IN** en 2006
- **La prise en charge de la douleur** : création du Centre national de la douleur
- **Le droit de mourir dignement** : Loi Léonetti 2005 renforcée en 2016: "*« La sédation profonde et continue associée à une analgésie prévue au présent article est mise en œuvre selon la procédure collégiale définie par voie réglementaire »*"
- 2015: **Déploiement du PNSP**: Programme National de Sécurité du Patient
- 2015 : Destiné aux usagers, **Scope Santé** met à disposition une information fiable, claire et objective sur le niveau de qualité des prises en charge dans tous les hôpitaux et cliniques sur la base de données issues de sources publiques (HAS et Ministère) : les indicateurs nationaux de qualité et des sécurité des soins, les résultats détaillés de la certification des établissements de santé et une sélection de données d'activité et d'équipement.

b- suite...Le Programme National de Sécurité du Patient

Lancé en 2014 le PNSP s'articule autour de 4 axes

- Renforcement de l'information du patient et de la relation soignant-soigné afin de mieux permettre au patient d'être co-acteur de sa sécurité (Axe 1)
- Mise en place d'une déclaration et d'une prise en compte des événements indésirables associés aux soins dans une logique d'apprentissage et d'amélioration des pratiques, via l'analyse des causes systémiques et le retour d'expérience en équipe, avec valorisation aux niveaux régional et national (Axe 2)
- Amélioration de la culture de sécurité par la mise en place de formations à la sécurité des soins; le recours à des méthodes pédagogiques innovantes comme la simulation en santé; ou encore l'appui des professionnels de santé par des structures expertes (Axe 3)
- Développement de la recherche sur la sécurité des soins et amélioration de la sécurité des personnes participant à la recherche clinique (Axe 4)

c- La protection juridique de l'intimité

- Le respect de l'intimité et de la vie privée

« *la personne malade à droit au respect de sa dignité...et a droit au respect de sa vie privée* »

- Le secret professionnel

« *la personne malade à droit au secret des informations la concernant* »

La violation du secret médical entraîne des sanctions très lourdes de même que le fait de chercher à obtenir des données de santé personnelles sans en être le destinataire légitime

d- Le droit d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé

- 1/ Le droit d'être informé: Le livret d'accueil

Il est remis systématiquement à tous patients hospitalisé à son admission

- plan de l'établissement
- nom des chefs de service
- heures de visites
- règles de fonctionnement
- l'organisation générale
- Les conditions de saisine de la CRU *commission de relation avec les usagers*

Loi Santé Janvier 2016

Les CRU sont remplacées par les CDU

- Evolution concernant les **évènements indésirables graves (EIG)** : la CDU doit être informée des EIG, leur analyse et les mesures correctrices mises en œuvre
- La CDU recueille les **observations des associations de bénévoles** intervenant au sein de l'établissement de santé
- La CDU peut proposer un **projet des usagers**
- La **gouvernance** : le Président de la CDU est élu et peut être soit le Directeur ou son représentant soit un Représentant des usagers

Les établissements de santé doivent faire évoluer leur commission des usagers selon le présent décret dans un délai de 6 mois, soit jusqu'au 1^{er} décembre 2016

d- suite...Le droit d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé

- **2/ le droit d'être informé sur son état de santé**
 - Pour permettre le consentement du malade
 - Le malade apprécie le rapport bénéfice risque et décide
 - L'information doit être délivrée au cours d'un entretien individuel
 - En cas de litige, la charge de la preuve incombe au professionnel de santé
 - Le malade désigne une personne de confiance qui prend les décisions à sa place s'il n'est pas en état (coma)
 - En cas de survenance d'un dommage lié aux soins le patient doit en être informé dans un délai maximum de 15 jours
 - En cas de décès, la famille a le droit d'être informée des causes du décès
 - Le malade est informé des éventuels coûts qu'il devra supporter à l'occasion d'actes de soins de prévention ou de diagnostic

d- suite...Le droit d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé

- **Décision, consentement, refus**

- **le malade devient un acteur de sa propre santé.** La loi du 4 mars 2002 passe de la notion de consentement à celle de décision partagée

« *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* »

Ce droit s'accompagne de l'obligation professionnelle de respecter le refus d'un malade: sauf urgence vitale

- **Personne de confiance**

- Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance pour l'aider dans ses décisions ou recevoir l'information et être consultée quand l'intéressé est hors d'état d'exprimer sa volonté

d- suite...Le droit d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé

- Mesure phare de la loi du 4 mars 2002

L'accès direct au dossier médical

- Accès direct par consultation sur place (à l'hôpital)
- Accès indirect : par l'intermédiaire du médecin désigné par le malade

Sont concernées, toutes les informations qui ont contribué à l'élaboration du diagnostic ou du traitement, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels

Ne sont pas concernées:

Les informations obtenues d'un tiers (ex: mon mari est violent)

Les notes personnelles des médecins non destinées à être conservées

Seuls les ayant droit peuvent obtenir les pièces d'une personne DCD

Loi santé 2016 les "ayant droit" sont étendus aux personnes pacées

d- suite...Le droit d'être informé et de participer aux décisions concernant sa santé

Les modalités d'accès au dossier médical

8 jours pour un dossier de moins de 5 ans

2 mois pour un dossier de plus de 5 ans

2 mois pour des données issues d'une hospitalisation psychiatrique sous contrainte

Un accompagnement médical doit être proposé par l'établissement de santé aux usagers qui le souhaitent

L'envoi postal du dossier est payant (coût de reviens des duplications et d'expédition)

L'indemnisation des accidents médicaux

Principes de la responsabilité médicale

1- Une Obligation de moyens et non de résultat

- Les médecins libéraux sont responsables de leurs fautes
- Les médecins hospitaliers sont protégés par leur statut de fonctionnaire sauf en cas de faute « détachables du service » (faute lourde et personnelle)
- Les établissements de santé sont responsables des conséquences des infections nosocomiales

L'indemnisation des accidents médicaux

Principes de la responsabilité médicale

• 2- Le cas spécifique des infections Nosocomiales

- Les établissements de santé ont une obligation de sécurité de résultat.

- Le doute profite à la victime

Pour être indemnisé, la victime doit prouver le caractère nosocomial de l'infection. Elle sera alors indemnisée exclusivement des conséquences de l'infection en tenant compte de son état antérieur

L'indemnisation des accidents médicaux

L'ONIAM

L'ONIAM : Office National d'indemnisation des accidents médicaux

Toute personne s'estimant victime d'un accident médical grave peut saisir l'ONIAM
www.oniam.fr

L'ONIAM indemnise + Observatoire des accidents médicaux

- 1 Commission d'expertise par région : 22 CCI en France
- Chaque CCI est présidée par un magistrat indépendant et composée de 12 membres dont 2 associations
 - les Cci rendent un avis après expertise
 - Procédure gratuite . Seuils de gravité inscrits dans la Loi
 - 5000 dossiers/ ans instruits en France

L'indemnisation des accidents médicaux

L'ONIAM

- Les assureurs indemnisent toutes les conséquences des fautes et des infections nosocomiales (*Pour IN si invalidité jusqu'à 24% si + de 24% l'ONIAM indemnise avec publicité*).
 - l'assureur a 4 mois pour indemniser ou l'Oniam indemnise la victime et se retourne contre l'assureur
- L'ONIAM indemnise les conséquences graves des accidents sans faute "Alea thérapeutique" si Invalidité > à 24% ou arrêt de travail d'au moins 6 mois ou troubles d'existence particulièrement graves (perte d'emploi, stérilité, etc..)

2/ Les droits collectifs des usagers du système de santé

La démocratie sanitaire

L'objectif est d'associer les usagers du système de santé aux décisions qui les concernent

Pour ce faire, le législateur va s'appuyer sur les associations de santé qui en France représentent 3000 mouvements allant de quelques membres à plusieurs milliers

La Loi du 4 mars 2002 va imposer un agrément de l'état aux associations de santé . Ainsi, seul les associations agréées peuvent représenter les usagers dans les instances de santé

L'agrément des associations de santé

- Un agrément National pour les associations qui sont représentées dans au moins la moitié des régions Françaises
- Un agrément régional pour les associations agissant dans leur région

Les critères de l'agrément

- Au moins 3 ans d'existence
- Ont une action d'information et de formation
- Sont indépendantes des professionnels de santé (médecins, laboratoires, industrie, établissements, PP)
- Le nombre de leurs adhérents est en adéquation avec leurs objectifs

L'état met en place une commission nationale de l'agrément des associations de santé qui rend un avis.

Le Ministre délivre les agréments Nationaux. Les préfets délivrent les agréments régionaux

La représentation usagers via les associations dans les instances de santé français

- Toutes les instances sont concernées:
- Sécurité sociale (CNAM), Caisses Primaires d'assurance maladie, Conférence Nationale de santé, Conférences régionales de santé, CA des hôpitaux, CDU, CLIN, ONIAM, CCI, Agences sanitaires , HAS...Au total, plus de 5000 représentants

Loi Santé Janvier 2016 création d'une UNAASS

Des nouveaux droits collectifs

- Donner ses avis aux pouvoirs publics sur les questions relatives au fonctionnement du système de santé
- Animer un réseau associatif
- Représenter les usagers auprès des pouvoirs publics
- Proposer à la ministre en charge de la santé une liste d'associations agréées pour la formation des représentants des usagers du système de santé. (formation "de base" obligatoire et financée)
- La loi prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de mise en œuvre des missions et le fonctionnement de l'union nationale, notamment son organisation sous forme de délégations territoriales.
- Agir en justice avec des actions de groupe

Les droits des personnes malades et l'accréditation ...

Karim V LARIBI

Expert international

Qualité Sécurité Gestion des Risques Performance
hospitalière

D'abord qu'est ce que l'accréditation?

- Un processus d'évaluation externe, effectuée par des pairs
- Une évaluation transversale de la dynamique engagée au niveau de l'établissement

➔ Buts : Mettre en place une dynamique

- Amélioration de la sécurité des soins

• Amélioration de la qualité des soins

Valeur pour le malade

Performance pour l'établissement



Droits et éthique

D'abord qu'est ce que l'accréditation?

ISQUA.org

«Un processus d'auto-évaluation et d'évaluation externe par des pairs utilisé par les établissements de santé pour évaluer leur performance de façon adéquate par rapport à des normes préétablies et utiliser des méthodes visant à améliorer le système de soins de façon continue.»

«Une reconnaissance publique par un organisme d'accréditation national de la conformité avec des normes d'accréditation par un établissement de santé qui a été prouvée à travers une évaluation externe et indépendante par des pairs du niveau de performance de cet établissement par rapport aux normes.»

Les référentiels (manuels)

La base de la démarche

- Soins sûrs, **centrés sur le malade**, efficaces, efficients, équitables, à temps,
- Somme des exigences
 - élaborées par des professionnels
 - auxquelles doit répondre l'entité pour atteindre l'objectif de qualité de sécurité **des droits**
 - **Manuel de la Haute Autorité de Santé**
 - **Pratiques exigibles prioritaires**

Les référentiels (manuels)

Les pratiques exigibles prioritaires (HAS)

Management stratégique,
gouvernance

Management et gestion de la qualité
et des risques

Gestion du risque infectieux

Gestion des ressources humaines

Santé, sécurité et qualité de vie au
travail

Gestion du système d'information

Gestion des ressources financières

Fonctions logistiques

Droits des patients

Parcours du patient

Identification du patient

PEC de la douleur

Gestion du dossier du patient

PEC médicamenteuse

PEC du patient aux urgences et soins non
programmés

Laboratoire et imagerie

PEC du patient au bloc opératoire

PEC des patients en fin de vie

PEC dans les secteurs à risque

Dons d'organe



Manuel de la HAS - Chapitre dédié à la prise en charge du patient

Politique des droits des patients

Système de gestion des plaintes et réclamations

Évaluation de la satisfaction des usagers

Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance

Respect de la dignité et de l'intimité du patient

Respect de la confidentialité des informations relatives au patient

Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté

Consentement et participation du patient

Information du patient en cas de dommage lié aux soins

Prise en charge de la douleur – de fin de vie

Critère 1.d Politique des droits des patients

E1 | Prévoir

Le respect des droits des patients est inscrit dans les orientations stratégiques de l'établissement.

E2 | Mettre en œuvre

Les patients sont informés de leurs droits et des missions de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRU).

Des formations aux droits des patients destinées aux professionnels sont organisées.

E3 | Évaluer et améliorer

Des actions d'évaluation et d'amélioration en matière de respect des droits des patients sont mises en œuvre dans chaque secteur d'activité, en lien avec la CRU.

La gestion des plaintes et réclamations et la gestion des risques

Critère 9.a (Système de gestion des plaintes et réclamations

E1 | Prévoir

La gestion des plaintes et réclamations est organisée (CRU en place, procédure formalisée, responsabilités définies).

Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables.

E2 | Mettre en œuvre

Les plaintes et réclamations sont traitées en lien avec les professionnels concernés.

Le plaignant est informé des suites données à sa plainte et des éventuelles actions correctives mises en œuvre.

E3 | Évaluer et améliorer

L'exploitation quantitative et qualitative des plaintes et réclamations incluant le suivi du délai de réponse au plaignant contribue à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge.

D'abord qu'est ce que l'accréditation?

ISQUA.org

Indicateurs de performance
Audits notamment « le patient traceur »

«Un processus d'auto-évaluation et d'évaluation externe par des pairs utilisé par les établissements de santé pour évaluer leur performance de façon adéquate par rapport à des normes préétablies et utiliser des méthodes visant à améliorer le système de soins de façon continue.»

«Une reconnaissance publique par un organisme d'accréditation national de la conformité avec des normes d'accréditation par un établissement de santé qui a été prouvée à travers une évaluation externe et indépendante par des pairs du niveau de performance de cet établissement par rapport aux normes.»

Présence des associations des malades
Commission d'accréditation

Avenir ...?

- Experts visiteurs – patients?
- Plus de visibilité des résultats de l'accréditation
 - Malades - Assureurs
- Une accréditation par les malades et leurs associations
- Une accréditation tenant compte d'une prise en charge globale (Integrated medicine)