

Université Pierre et Marie Curie

Santé publique

PAES

2004 - 2005

François Bourdillon

Mise à jour : 17 février 2005

Sommaire

3	Sommaire
5	Chapitre 1 : La prévention, l'éducation pour la santé et la promotion de la santé - Les principes
5	1.1 Introduction
7	1.2 La prévention
7	1.3 Actions de prévention
10	1.4 Les acteurs et l'organisation de la prévention
10	1.4.1 Les métiers
10	1.4.2 L'organisation
11	1.5 Conclusion
12	Ce qu'il faut retenir
13	Chapitre 2 : Prévention des conduites addictives : le tabagisme
13	2.1 Introduction
13	2.2 Les effets du tabac sur la santé
14	2.3 Tabac et dépendance
14	2.4 Economie et tabac
15	2.5 Prévention
18	Ce qu'il faut retenir
19	Chapitre 3 : Droits des malades
19	3.1 Les États Généraux de la Santé
19	3.1.1 Pourquoi des États Généraux ?
19	3.1.2 Qu'ont été les États Généraux de la Santé ?
20	3.1.3 Le succès des États Généraux de la Santé
20	3.1.4 Que s'est-il dit au cours des États Généraux ?
21	3.2 La loi du 4 mars 2002
21	3.2.1 Les droits de la personne
23	3.2.2 Les droits et responsabilités des usagers
26	3.2.3 L'indemnisation de l'aléa thérapeutique (responsabilité sans faute)
29	Ce qu'il faut retenir

Chapitre 1

La prévention, l'éducation pour la santé et la promotion de la santé - Les principes

Auteur : François Bourdillon

1.1 Introduction

La Santé publique a pour objectif de mettre en place une action d'ensemble afin d'améliorer la santé des populations. La prévention, l'éducation pour la santé et la promotion de la santé visent à anticiper la maladie et à permettre à chacun d'assurer le contrôle de sa santé et de l'améliorer. Elles constituent, avec les soins curatifs et la gestion de sa maladie, un tout indivisible.

L'état de santé des français - notion de mortalité évitable

Le rapport « La Santé en France 2002 » du Haut comité de la santé publique (HCSP) présente une remarquable synthèse de l'état de santé des français. Les Français (tous sexes confondus) ont une espérance de vie à la naissance de 78 ans. Cependant, malgré ces bons résultats on constate que certains meurent trop jeunes. La mortalité prématurée en France est importante (il s'agit du taux de mortalité spécifique rapporté à la part de la population dont l'âge est inférieur à 65 ans). Ce taux est paradoxalement un des plus élevés d'Europe. Ceci s'explique en partie par la fréquence des maladies liées aux habitudes de vie et aux comportements individuels à risques : tabac, alcool, accidents de circulation, sida, suicides... et par la faible place accordées à la prévention dans les politiques de santé. Les soins et le curatif absorbent la très grande majorité des dépenses de santé (98 %). La prévention est peu intégrée dans les pratiques des professionnels de santé.

Au sein de cette mortalité prématurée, on distingue la mortalité évitable (estimée à 60 000 décès/an)

1. Mortalité évitable liée aux comportements à risque : cause de décès dont la fréquence pourrait être diminuée essentiellement par une action sur les comportements individuels : tabagisme, alcoolisme, conduite dangereuse.
 - Cancers, l'alcoolisme, accidents de la circulation, suicide, sida

2. Mortalité évitable liée aux systèmes de soins : cause de décès dont la fréquence pourrait être diminuée essentiellement par une meilleure prise en charge par le système de soins dont le dépistage +/- comportements individuels
 - Maladies cardiovasculaires (infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux), cancers féminins (sein, utérus), mortalité maternelle et périnatale

Chez l'homme, la mortalité évitable liée aux comportements est 3 fois supérieure à celle liée aux systèmes de soins. Chez la femme, la mortalité évitable liée aux systèmes de soins est la plus fréquente. En 1994, le HCSP s'était fixé comme objectifs de « Donner des années à la vie », c'est à dire de réduire les décès évitables et de « Donner de la vie aux années » c'est à dire réduire les incapacités évitables.

De l'hygiène à la promotion de la santé

La maladie a été très longtemps considérée comme une fatalité. La variolisation est un des premiers pas dans le domaine de la prévention. Louis Pasteur qui démontre l'origine des maladies infectieuses ouvre des voies importantes dans le domaine de la prévention par ses travaux sur la stérilisation, la pasteurisation et la vaccination. La loi d'**hygiène publique** de 1902 contient les premières dispositions réglementaires destinées à garantir la protection de la santé. L'ère hygiéniste est basée sur la transmission des connaissances et la prescription des comportements à suivre fondés sur de nombreuses interdictions et obligations. La prévention reste alors très extérieure au sujet.

Le développement de l'épidémiologie et l'évolution des modèles éducatifs vont transformer l'approche concernant la prévention. Après l'ère hygiéniste, de nouvelles approches voient le jour en particulier l'éducation pour la santé et la promotion de la santé.

L'éducation pour la santé centrée sur la personne prend en compte le vécu des individus (croyances, attitudes, comportements). Elle doit permettre à chacun d'améliorer sa santé à partir de ses connaissances nouvelles. Elle s'appuie sur le développement personnel et la réalisation de soi. Elle favorise la responsabilité individuelle pour les choix de comportements favorables à la santé.

La promotion de la santé n'est plus centrée sur le risque ; elle repose sur la capacité des individus et des groupes à agir sur leurs conditions de vie ; elle vise à l'instauration d'un environnement culturel favorable à la santé. L'éducation pour la santé fait partie intégrante de la promotion de la santé. La promotion de la santé intègre en plus l'environnement général qui donne une cohérence aux messages d'éducation pour la santé (ex : une action de lutte contre le tabagisme en milieu scolaire a plus de chance d'être efficace si dans le même temps il existe une campagne de communication pour modifier les représentations sociales et que le prix du tabac augmente, ...). Toutefois il faut savoir que les différents niveaux d'intervention dans le temps et l'espace de la promotion de la santé ne sont pas toujours les mêmes (en moto on se protège du traumatisme en mettant un casque, mais on peut rouler sous la pluie...)

On distingue donc la prévention qui se rapporte à la maladie : une prévention « de » qui fait référence à des agents ou à des risques identifiés et la prévention positive voire universelle qui renvoie à l'idée de promotion de la santé.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé donne, pour la première fois en droit français, une définition précise de la politique de prévention : « **la politique de prévention a pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou acci-**

dents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie et d'accident. A travers la promotion de la santé, cette politique donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé ».

1.2 La prévention

La prévention selon l'OMS, c'est « l'ensemble des mesures visant à éviter ou réduire le nombre ou la gravité des maladies ou accidents ».

1. **Une première approche** vise à distinguer la prévention en fonction du moment où elle se situe par rapport à la survenue de la maladie.
 - *La prévention primaire*. C'est « l'ensemble des actes destinés à diminuer l'incidence d'une maladie, donc à réduire l'apparition de nouveaux cas ». Elle fait appel à des mesures de prévention individuelle (hygiène corporelle, alimentation...) et/ou collective (distribution d'eau potable, vaccination...)
 - *La prévention secondaire*. Ce sont « tous les actes destinés à réduire la prévalence d'une maladie donc à réduire sa durée d'évolution ». Elle comprend le dépistage et le traitement des premières atteintes.
 - *La prévention tertiaire*. Ce sont « tous les actes destinés à diminuer la prévalence des incapacités chroniques ou des récurrences dans la population donc à réduire les invalidités fonctionnelles dues à la maladie ». Elle pour objectif de favoriser la réinsertion sociale et professionnelle après la maladie. Cette définition étend la prévention aux soins de réadaptation.
2. **Une seconde approche** vise à distinguer la prévention en trois sous-ensembles (San Marco 2003) :
 - « *La prévention universelle* dirigée vers l'ensemble de la population quel que soit son état de santé ; elle tend à permettre, par l'instauration d'un environnement culturel favorable, à chacun de maintenir, conserver ou améliorer sa santé, quel que soit son état ;
 - *La prévention orientée* qui porte sur les sujets à risque et tente d'éviter la survenue de la maladie dont ils sont menacés ;
 - Enfin *la prévention ciblée* est appliquée aux malades, qu'elle aide à gérer leur traitement de façon à en améliorer le résultat ». Elle correspond à l'éducation thérapeutique.
3. **Une troisième approche** vise à distinguer les mesures de prévention selon l'implication ou des sujets dans sa réalisation : la prévention active ou passive.

1.3 Actions de prévention

Le **champ d'action** de la prévention concerne essentiellement des conditions de vie, des facteurs

de risque de maladies et de la gestion de sa maladie. Les thèmes généraux concernent essentiellement le mode de vie et les comportements : ils traitent des facteurs fondamentaux que sont l'alcool, le tabac, la drogue, l'alimentation, le stress dont les effets se conjuguent souvent. Les thèmes spécifiques relèvent de domaines tels que la contraception, du sida, des vaccinations, du cancer, des maladies chroniques, ...

La mise en place d'une action de prévention suppose que plusieurs conditions soient réunies :

- une bonne connaissance du problème : de la maladie et de ses déterminants. Les études épidémiologiques permettent de quantifier les problèmes et d'envisager l'évaluation de l'impact des actions de prévention,
- des études sur les comportements des groupes concernés,
- la prise de conscience d'une possibilité de prévention tant au niveau de la décision politique que des acteurs de terrain. La décision politique conditionne les moyens techniques par l'allocation de moyens financiers
- la mobilisation des acteurs
- la formation des acteurs
- l'élaboration d'outils d'éducation pour la santé ...

Les moyens de la mise en place de la prévention relèvent de mesures collectives qu'individuelles.

Les mesures collectives. Parmi elles, il faut citer en particulier :

- *la réglementation (prévention primaire)* concernant l'habitat, les eaux usées, l'alimentation, la conduite automobile, certaines pratiques dangereuses, ... (Prévention passive). Exemples :
 - l'interdiction de l'utilisation de plomb dans les peintures
 - mesures de prévention de l'ESB sur la filière viande
 - obligations quant au respect de la chaîne du froid et des délais de conservation
 - potabilité de l'eau, stations d'épuration
 - ceinture de sécurité, ...
- *la vaccination (prévention primaire)*. Elle agit en protégeant de la maladie le sujet vacciné mais aussi en réduisant la transmission de l'agent infectieux. C'est un des moyens les plus efficaces de prévention. Elle a permis l'éradication de la variole. Certaines vaccinations sont obligatoires, d'autres recommandées. Le processus décisionnel concernant l'introduction d'un vaccin est complexe et prend en compte : l'épidémiologie de la maladie, l'efficacité du vaccin, la tolérance du vaccin, les risques de modification de l'épidémiologie de la maladie, l'intégration dans le calendrier vaccinal.
- *le dépistage (prévention secondaire)*. La mise en place d'une stratégie de dépistage repose sur l'existence d'un test diagnostique qui permet de révéler une maladie à un stade précoce et d'envisager la mise en route d'un traitement ou d'une prise en charge (infection par le VIH, cancer du sein, transfusion). Concernant le test diagnostique, il faut tenir compte de deux paramètres :
 - La proportion de patients ayant un test positif qui correspondent à des vrais malades ; c'est la sensibilité du test.

- La proportion de patients ayant un test négatif qui correspondent à des sujets non malades : c'est la spécificité du test.
- La sensibilité et la spécificité évoluent en sens inverse. Tout gain de sensibilité entraîne une perte de spécificité et vice-versa. C'est pourquoi dans les stratégies de dépistage on effectue dans un premier temps un dépistage avec un test sensible avec en cas de positivité une confirmation par un test spécifique.
- *les examens de santé (prévention secondaire)* : il peut s'agir soit d'examen médicaux sélectifs (avant incorporation dans l'armée, en médecine du travail) ; ou d'examen systématiques préventifs tel que examens pré-nuptiaux, examens prénatals ; soit de bilans de santé, examens plus complets et périodiques, effectués dans des centres privés ou publics (relevant des caisses d'assurance maladie). Ces bilans sont chers et peu efficaces.
- *les actions d'information et de communication (prévention orientée, ciblée ou universelle)*. Les campagnes de communication publique sur les thèmes du tabac, de l'alcool, des drogues et conduites addictives, du VIH, du VHC, des vaccinations, des accidents de la vie courante, de la nutrition, du mal de dos, de la santé mentale visent à faire prendre conscience la population du problème de santé publique, à maintenir un bon niveau de sensibilisation et à modifier les représentations sociales. Elles représentent un des moyens de la promotion de la santé.
- *l'éducation (prévention universelle)*. Elle commence à l'école, lieu d'acquisition du savoir et d'exemplarité des modèles (l'éducation porte indirectement sur la famille), mais elle doit être poursuivie tout le long de la vie, à l'université mais aussi en milieu professionnel pour prendre en compte les risques d'accidents ou de maladies professionnelles.
- *les améliorations technologiques (prévention passive)* : la fixation de ski, les prises de courant sécurisées, air bag dans les voitures...
- mais aussi *les prestations de sécurité sociales*. Les prestations versées en cas d'accidents de travail, de maladies professionnelles compensent le préjudice et les pertes de revenus (prévention tertiaire). Il en est de même pour les handicapés avec l'allocation adulte handicapé et les possibilités qui leurs sont offertes pour l'insertion en milieu professionnel.
- ...

Il faut bien intégrer que dans le domaine de la prévention collective, l'intérêt de la collectivité peut différer de l'intérêt individuel. Les discours notamment des médecins vis à vis de leurs malades peuvent être discordants (notion de bénéfice/risque pour un vaccin par exemple).

L'éducation individuelle

- La famille joue un rôle primordial dans l'éducation des enfants. Elle doit favoriser des modèles de comportements et encourager les comportements favorables au maintien de la santé.
- Les professionnels de santé ont également un rôle important à jouer ; un acte médical, un examen de santé ou de l'achat d'un produit de santé sont des occasions privilégiées pour délivrer des messages de prévention. Ils s'inscrivent alors dans une démarche de prévention ciblée qualifiée d'éducation du patient.

L'éducation du patient (prévention tertiaire) a été définie, en 1998, par l'OMS comme « l'aide des patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leurs vies avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées y compris un soutien psychosocial, conçue pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leur famille) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs propres responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie ».

1.4 Les acteurs et l'organisation de la prévention

1.4.1 Les métiers

Les professionnels de santé s'ils sont des maillons essentiels de la prévention et de l'éducation pour la santé, ne sont pas les seuls acteurs. De nombreuses autres professions contribuent à la diffusion de messages notamment les enseignants, les journalistes, les professionnels des milieux sociaux, culturels et sportifs.

1.4.2 L'organisation

1.4.2.1 Au niveau national

Il faut tout d'abord souligner que la prévention n'est pas seulement de la compétence du ministère de la santé. Sont également concernés les ministères de l'éducation nationale (santé en milieu scolaire et éducation), du travail (maladies professionnelles), des transports et de l'intérieur (accidents de la route), de l'agriculture (alimentation)...

Au niveau du ministère de la santé, la Direction générale de la santé joue un rôle de pilote sur la conduite des politiques de santé dont la prévention et la promotion de la santé.

Il existe une agence nationale l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) dont les missions principales :

- d'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé
- d'assurer le développement de l'éducation pour la santé et de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire, en tant que missions de service public

- de mettre en œuvre les programmes nationaux prioritaires de prévention.

Enfin, les organismes de protection sociale exercent une action de prévention et de promotion de la santé, pour la CNAM dans le cadre de programmes définis grâce à un Fond national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire.

1.4.2.2 Au niveau local

Il existe une très grande diversité d'acteurs :

- Les collectivités territoriales qui ont des compétences dans la santé notamment dans la protection maternelle et infantile
- Les services déconcentrés de l'Etat notamment des DDASS qui traitent des eaux de consommation, des denrées alimentaires, de l'évacuation des déchets, du bruit, de la salubrité des locaux d'habitation, ...
- Les associations qui sont soit à visée généraliste (comité départemental d'éducation pour la santé par exemple) soit spécialisées (association AIDE de lutte contre le sida par exemple)
- Il faut citer également de nombreux intervenants en milieu scolaire, en milieu professionnel...

1.5 Conclusion

Mieux vaut prévenir que guérir rappelle la sagesse populaire. Est-il plus simple, moins douloureux, moins coûteux de prévenir un comportement à risque que de prendre en charge les conséquences de celui-ci. Peut-on imposer des comportements adaptés à une bonne santé en faisant fi de la problématique de liberté et du choix de vie et du plaisir de la prise de risque Certaines valeurs de la société mettent même en exergue la prise de risque (alpinisme, liberté et ski hors piste). Enfin, il faut savoir que la connaissance d'un risque ne suffit pas à elle seule à modifier un comportement. Par exemple, tout fumeur connaît les risques de sa consommation de tabac mais cela ne l'empêche pas d'allumer une cigarette. Eduquer, promouvoir la santé sont les clés qui permettent à un individu d'adopter des comportements favorables à sa santé.

Ce qu'il faut retenir

- La notion de mortalité évitable
- Les définitions de la prévention, l'éducation pour la santé, la promotion de la santé et l'éducation du patient
- Les principaux moyens de prévention

Chapitre 2

Prévention des conduites addictives : le tabagisme

Auteur : François Bourdillon

2.1 Introduction

Le tabac vient des Amériques. Bartolomé de Las Casas dans son livre Histoire des Indes (1527) fait mention de cette plante fumée par les indiens dont ils semblent tirer un grand plaisir. Jean Nicot, ambassadeur de France au Portugal, en fait parvenir à Catherine de Medicis, reine de France (XVI^{ème} siècle). Elle en ordonne la culture...

Au regard des principes sur lesquels repose aujourd'hui la sécurité sanitaire notamment du principe d'évaluation qui vise à cerner le risque sanitaire jamais un produit aussi toxique que le tabac ne pourrait être mis sur le marché aujourd'hui. Le tabac est le seul produit de consommation courante qui a une telle toxicité. Il est responsable chaque année dans le monde de près de 5 millions de morts. Le paradoxe concernant ce produit est qu'alors que les risques concernant le tabac sont établis, scientifiquement démontrés, le tabagisme ne régresse pas.

Une cigarette contient plus de 2500 produits chimiques parmi lesquels il faut citer : le CO, le benzène, de la dioxine, des goudrons, de l'arsenic, du cadmium.

2.2 Les effets du tabac sur la santé

Les risques liés à la consommation de tabac sont connus depuis longtemps. Au XVII^{ème} siècle, Jacques 1^{er}, roi d'Angleterre stigmatisait cette « déplorable habitude, dangereuse pour le cerveau et désastreuse pour les poumons ». Une des premières communications en France sur ce thème est donnée par le Dr Jolly à l'académie de médecine en 1865. « Le jour où la France se mit à fumer, on peut dire qu'elle commença à s'empoisonner ». Il citait déjà à cette époque l'angine de poitrine, le cancer.

Les conséquences du tabagisme sur la santé sont très importantes. Le tabac est cancérigène, c'est scientifiquement démontré depuis le début des années 60. Fumer favorise l'athérosclérose la sténose progressive des artères et des spasmes artériels responsables de nombreux accidents aigus

tels l'infarctus du myocarde.

En terme de mortalité, on attribue au tabac, en France, chaque année 60 000 morts : 18 000 morts de cancers du poumons, 14 000 de maladies cardio-vasculaires, 11 000 de maladies respiratoires. Le tabac est responsable de nombreux autres cancers : des cancers des voies aéro-digestives supérieures, de la vessie, ... Dès la classe d'âge de 35-45 ans, la mortalité des fumeurs est le double de celle des non-fumeurs.

Mais le tabac a de nombreux autres effets, en particulier sur :

- la sphère ORL et pulmonaire : sinusite chronique, diminution de l'odorat, raucité de la voie, laryngite, bronchite,
- les hormones féminines (effet anti-œstrogène), ce qui fait que le tabac et la pilule ne font pas bon ménage,
- le déroulement de la grossesse : retard de croissance intra-utérin, fausse-couche spontanée, grossesse extra-utérine, accouchement prématurée. « Quand maman fume, bébé fume »...
- sur la peau et les cheveux : perte de l'élasticité de la peau, hyperpilosité, teint terne, cheveux gris...

Il faut citer, également, les effets du **tabagisme passif** : « inhalation par un non-fumeur de la fumée des autres ». Il existe un effet certain et démontré chez l'adulte, la femme enceinte et l'enfant. Chez ces derniers on retrouve une plus grande fréquence des otites, rhinites, bronchite, asthme.

2.3 Tabac et dépendance

Pour lutter contre le tabagisme, il faut aussi connaître les facteurs responsables de sa poursuite. Le tabac contient une substance psychoactive : la nicotine. On fume pour en ressentir les bienfaits (plaisir (comportement social), effets anti-stress, stimulation intellectuelle, effet coupe-faim, sensation de détente...) ; mais aussi pour éviter la sensation de manque (irritabilité, nervosité, difficulté de concentration, humeur dépressive, augmentation de l'appétit, troubles du sommeil. Le tabagisme provoque la dépendance c'est-à-dire une compulsion à fumer de façon à ressentir ses effets psychiques et à éviter l'inconfort.

Il existe aussi des effets bénéfiques liés à l'arrêt du tabac : à court, moyen et long terme (réduction des effets négatifs liés au tabagisme.

2.4 Economie et tabac

L'état bénéficie de recettes fiscales considérables grâce à la vente du tabac : près de 11 milliards d'Euros en 2002. Mais le tabac coûte à la société : en coût de santé, mais aussi en perte de production estimé à 28 milliards d'Euros.

Le prix du tabac a un effet important sur la consommation du tabac. Une hausse de 10 % du prix du tabac entraîne une baisse de 10 % de la consommation chez les jeunes et de 4 % chez les adultes.

L'industrie du tabac consacre des sommes considérables à la promotion du tabac : parrainage d'événements sportifs, cinéma, jeux, gadgets ...

36 % des 12 et 25 ans fument (fille et garçons) : ce sont les consommateurs de demain. Le développement du tabagisme féminin est inquiétant.

2.5 Prévention

A l'occasion de la Journée Mondiale sans tabac (27 mai 2003), le ministre de la santé a présenté les axes de l'action gouvernementale contre le tabac. Elle vise à une diminution de 30 % du tabagisme des jeunes et de 20 % chez l'adulte. Cinq axes stratégiques ont été proposés :

1. **La limitation de l'accès au tabac : interdiction de vente au moins de 16 ans et augmentation du prix du tabac ;**

Le premier objectif est de limiter l'initiation au tabac - qui se fait aujourd'hui à plus de 80 % avant 18 ans, donc chez des enfants et des adolescents. Les buralistes seront passibles d'une contravention fixée à 150 Euros d'amende en cas de vente de cigarettes à des mineurs de moins de 16 ans.

Le second objectif est d'obtenir au plus tôt l'arrêt du tabac. La contrainte ici est financière. Elle pèse sur les fumeurs. La question qui reste posée est le pourcentage des recettes liées à la taxation du tabac qui pourrait être attribué par l'Etat à la prévention du tabagisme. L'OMS a souhaité qu'au moins 1 % des recettes fiscales y soit attribué.

2. La « dénormalisation » du tabac dans la société française :

Plusieurs actions relèvent de cet axe :

a. *Tout d'abord une meilleure application de la loi Evin*

La loi Evin (1991) est la première loi de lutte contre le tabagisme (elle concerne aussi l'alcool). Elle interdit toute publicité directe pour le tabac et les produits du tabac. Elle impose un message de caractère sanitaire sur chaque paquet de cigarettes. Elle interdit de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, notamment scolaire, et dans les moyens de transports collectifs, sauf dans les emplacements réservés aux fumeurs. Elle permet aux associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme de se porter partie civile pour les infractions aux dispositions de la présente loi. Enfin, elle a sorti du calcul des indices des prix la référence au tabac ce qui a permis d'augmenter le prix du tabac.

La loi Evin plus de 10 ans après sa promulgation est encore mal appliquée au moins sur deux points : 1) l'interdiction de fumer dans des lieux collectifs et la création d'espaces interdits aux fumeurs : lieux de travail, hôpitaux, milieu scolaire, bars, restaurants, ... (Les réussites dans le transport notamment aérien sont réelles) ; 2) la publicité. Une récente étude de la direction générale de la santé montre par exemple que les firmes de tabac utilisent le vecteur du cinéma pour promouvoir le tabac montre « que ce sont dans les films français que les acteurs fument le plus et qu'une marque de tabac est encore identifiable dans près d'un tiers des 200 films ayant fait le plus d'entrée en France en salle ces vingt dernières années ».

Les violations des dispositions relatives à la protection des non-fumeurs comme celles relatives à l'interdiction de la publicité (campagnes de promotion illicites dans les discothèques, les débits de tabac...) sont peu sanctionnées.

b. *La réduction de l'attrait des emballages de tabac*

L'arrêté du 25 avril 2002 impose aux fabricants :

- d'une part d'inscrire sur les paquets un avertissement général devant couvrir au moins 30 % d'une des surfaces du paquet : « le tabac tue » qui remplace « nuit gravement à la santé »,
- et d'autre part que tous les paquets de cigarettes portent sur la surface la plus visible de l'unité de conditionnement un avertissement spécifique couvrant au moins 40 % de cette surface. Il existe de multiples messages maintenant bien connus du public dont les plus célèbres sont :
 - « Fumer pendant la grossesse nuit à la santé de votre enfant ;
 - Les fumeurs meurent prématurément ;
 - Fumer provoque un vieillissement de la peau ;
 - Fumer peut nuire aux spermatozoïdes et réduit la fertilité ;
 - Arrêter de fumer réduit les risques de maladies cardiaques et pulmonaires mortelles ;
 - Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous aider à arrêter de fumer ».

c. *La signature à Genève par la France de la convention cadre des nations unies pour la lutte anti-tabac*

En 2003, l'OMS adopte une convention-cadre pour la lutte antitabac. Elle invite tous les Etats à le signer puis le ratifier afin qu'elle puisse entrer en vigueur dans les meilleurs délais (il faut que 40 pays le ratifient). Il s'agit du premier instrument juridique conçu pour faire diminuer la mortalité due au tabac dans le monde. « Le traité demande aux pays d'imposer des restrictions sur la publicité en faveur des produits du tabac, le parrainage et la promotion ; d'imposer de nouveaux conditionnements et étiquetages ; de contrôler l'air ambiant à l'intérieur des locaux et de renforcer la législation pour réprimer la contrebande ».

d. *Des campagnes anti-tabac offensives*

Exemple : Spot radio « jesuismanipulé.com »

e. *L'engagement de la presse féminine*

Les rédactions de la presse féminine se sont engagées dès 2000 contre la progression du tabagisme féminin en signant la Charte « Pages sans fumée ». Cette charte engage les titres signataires à ne pas véhiculer une image positive de la cigarette et à informer sur les risques inhérents au tabagisme. La part des femmes dans la population des fumeurs ne cesse en effet d'augmenter - 28 % d'entre elles sont des fumeuses régulières - ce qui laisse augurer d'un accroissement spectaculaire de la mortalité féminine d'ici à 2025.

f. *L'éducation*

Il s'agit là de stratégie de promotion de la santé. L'information et l'éducation à l'école sont des fondamentaux de la prévention.

3. **L'encouragement à l'arrêt de la consommation de tabac.**

Les effets bénéfiques de l'arrêt du tabac sont indiscutables. Ils sont d'autant plus importants que l'arrêt est précoce. Il faut savoir qu'une grande majorité de fumeurs souhaitent arrêter de fumer, que beaucoup ont essayé mais que très peu réussissent. On estime pour chaque tentative à un tiers les chances de succès. Cette grande difficulté à arrêter même en étant motivé est étroitement liée à la dépendance.

Pour aider au mieux les fumeurs plusieurs dispositifs ont été mis en place :

- un numéro vert : **tabac info service (0825 309 310)**, des sites Internet d'information (<http://www.sante.gouv.fr/>, <http://www-tabac-net.ap-hop-paris.fr/>)
- la mise à disposition des fumeurs en pharmacie des substituts nicotiques sans prescription médicale, (ils sont non-remboursés par l'assurance maladie)
- le renforcement des consultations d'aide au sevrage tabagique dans les établissements de santé,
- l'élaboration de recommandations (Afssaps) destinés aux médecins pour les aider dans leur choix de stratégies d'aide au sevrage tabagique.

En dehors de l'arrêt qui est et reste le meilleur objectif, envisager une politique de réduction des risques comme pour les usagers de drogues est-elle possible à savoir réduire la toxicité (Est-il possible de rendre la cigarette moins dangereuse ? et/ou d'en diminuer la consommation ; Est-il justifié de conseiller à un fumeur de diminuer sa consommation de tabac ?) ? La réponse est plutôt négative. Le fumeur devant des cigarettes légères va accroître le nombre et le volume de bouffées par cigarette et le nombre de cigarettes fumées à la recherche de sa dose de nicotine.

Les tests de dépendance (Fagerstom) et la mesure du CO pulmonaire qui sont utilisés par le médecin dans sa démarche d'aide au sevrage sont aussi des outils de prise de conscience de la toxicité du tabac pour les fumeurs.

4. **Le renforcement des aides de l'Etat aux associations luttant contre le tabac**

Le financement de ces associations permet d'une part de promouvoir la lutte contre le tabagisme, mais aussi d'assurer une vielle judiciaire sur le respect de la loi Evin. Certaines associations comme d'ailleurs certaines caisses d'assurance maladie se portent partie civile dans certaines affaires. Leurs moyens financiers sont dérisoires au regard de ceux de l'industrie du tabac

5. **La recherche et l'évaluation**

Il s'agit de mieux appréhender les évolutions de la consommation de tabac pour mieux orienter les actions de lutte contre le tabac, mais aussi de mieux comprendre les mécanismes en jeu dans l'installation et le maintien de la dépendance tabagique. Les études épidémiologiques sur la consommation de tabac intégrant des informations sur les connaissances, les attitudes et les comportements permettent de s'interroger sur les orientations des actions de lutte contre le tabagisme. Le rapport Roques (Inserm) qui a souligné que les effets du tabac étaient comparables à ceux des autres drogues a permis de repenser l'ensemble des stratégies de lutte contre le tabagisme.

Ce qu'il faut retenir

- Les effets du tabac sur la santé
- La notion de dépendance
- Les axes stratégiques de prévention

Chapitre 3

Droits des malades

Auteurs : François Bourdillon, Véronique Fournier

Les états généraux de la santé de 1998 et de 1999 ont permis l'expression d'un débat ouvert et démocratique avec les français. Une des demandes exprimée lors de ces états généraux est une affirmation claire et forte des droits des malades. La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dite Loi Kouchner adoptée le 4 mars 2002 inscrit cette dimension dans le code de la santé publique. Plusieurs pays européens ont adopté des lois similaires : la Finlande en 1992, les Pays-Bas en 1995, la Grèce en 1997, le Danemark en 1998 et la Belgique en 2002.

3.1 Les États Généraux de la Santé

Des États Généraux de la Santé se sont tenus dans toute la France de Septembre 1998 à Juin 1999.

3.1.1 Pourquoi des États Généraux ?

Il s'agissait d'associer les Français au débat sur la santé : de connaître leurs principales préoccupations en la matière, leurs attentes vis à vis du système et de ses acteurs, leur capacité d'investissement sur ses sujets. L'objectif était de faire émerger une véritable démocratie sanitaire afin que le débat sur les questions de santé ne soit plus réservé aux seuls professionnels ou experts de la santé. Il n'y avait jamais eu de précédent de cette ampleur : la santé soumise au débat des citoyens.

3.1.2 Qu'ont été les États Généraux de la Santé ?

Plus de 1 000 réunions dans 180 villes de France différentes, ayant rassemblé près de 200 000 participants.

Chacun pouvait prendre l'initiative. Les DRASS (Directions Régionales de l'Action Sanitaire et Sociale) ont été les coordinatrices régionales de l'ensemble. En dehors des manifestations organisées par elles, des associations de patients, des mutuelles, des hôpitaux, des Conseils Généraux, des professionnels de la santé ont organisé leurs propres débats.

Les thèmes les plus souvent choisis ont été les suivants : le cancer, la prévention, l'accès aux soins, le droit de vieillir, les jeunes et la santé (éducation pour la santé et conduites à risque), santé et cadre

de vie, douleur et soins palliatifs.

Des forums citoyens ont ainsi été organisés, au moins un par région. Pour chacun de ces forums, un jury était constitué d'une quinzaine de personnes au maximum, sélectionnées après un appel d'offre par voie de presse de façon à constituer un panel le plus représentatif possible de la société civile : hommes, femmes, actifs, inactifs, jeunes vieux, etc. Ce jury était ensuite préparé à l'exercice auquel il s'apprêtait à se soumettre par un formateur-animateur. Il s'agissait qu'il arrive au débat, en sachant quelles questions il poserait aux experts présents en vue d'éclairer son opinion sur le thème qu'il avait à traiter. L'objectif étant que le jury ait tous les éléments nécessaires, après que le débat public se soit tenu, pour écrire ses conclusions et recommandations sur le thème en question.

3.1.3 Le succès des États Généraux de la Santé

Les États Généraux ont eu un succès qui a dépassé toutes les espérances de ses concepteurs. La force de la mobilisation citoyenne a été impressionnante : les salles étaient combles, les présents s'emparaient du sujet, se sentaient investis de la mission qui était la leur, ont travaillé de nombreuses heures pour préparer les débats et finaliser leurs conclusions et recommandations. L'émotion était souvent palpable au cours de ces manifestations, les gens évoquant volontiers les expériences douloureuses qui les avaient conduit à s'interroger sur le fonctionnement du système.

Premier enseignement des États Généraux : oui, à l'évidence, les sujets de santé sont des sujets de société.

Deuxième enseignement : oui, les citoyens sont prêts à se mobiliser sur ces questions et à participer à la réflexion collective sur l'avenir du système de santé.

3.1.4 Que s'est-il dit au cours des États Généraux ?

Le message de ces mille réunions peut se résumer assez simplement, tant il a été souvent le même, répété sous une forme ou sous une autre. Il tient en quelques mots : cinq très précisément : relation, information, prévention, accessibilité, participation.

Relation pour : « Nous attachons de l'importance à la relation médecin-malade, la relation au système de soins dans son ensemble. Nous voulons qu'elle soit de qualité. Nous croyons à la prééminence de la dimension humaine dans la relation sociale ».

Information pour information de la personne malade, information des usagers, information sur les pathologies, les risques, le fonctionnement du système, accessibilité de l'information, transparence de l'information.

Prévention pour maintien en bonne santé, maintien de la qualité de la vie, moins d'excès techniques et curatifs dans la démarche médicale, meilleure protection de l'environnement, meilleure gestion des risques, plus grande responsabilisation de chacun, de l'individu jusqu'à l'État en passant par la famille, l'école ou l'entreprise vis à vis de son rôle en matière de prévention, lutte contre les inégalités de santé.

Accès aux soins pour égalité d'accès aux soins, transparence de l'information sur la qualité des structures, maintien du libre choix par la personne malade du médecin ou de l'hôpital auquel elle souhaite avoir recours, meilleure coordination entre le sanitaire et le social.

Participation enfin pour « Je ne veux plus être mal accueilli, mal informé, indignement malmené, passivement soigné. Et par ailleurs, il m’importe d’être acteur de ma santé comme il m’importe de contribuer à un meilleur fonctionnement du système de santé. Au nom de la démocratie, considérez-moi davantage, ne m’infantilisez plus et je prendrai ma part de responsabilité ».

Au fond, si l’on veut encore plus se résumer, les citoyens ont dit deux choses essentielles au cours de ces États Généraux :

- Ils ont dit qu’ils souhaitent que s’améliore leur relation au système de santé en général et à leur médecin en particulier.
- Puis ils ont dit qu’ils souhaitent que l’on fasse entrer davantage de citoyenneté dans le système de santé. Ils veulent que la santé soit considérée dans une dimension plus large que strictement technique et médicale. Pour eux la santé a une dimension sociale autant que médicale, et aussi une dimension sociétale au sens où, lorsque l’on parle de santé, on s’engage très vite dans des débats qui mettent en cause des enjeux socio-culturels, éthiques, juridiques, économiques, politiques.

Les citoyens sont parfaitement conscients de la double dimension de la réflexion sur la santé : santé de l’individu, de la personne d’une part et santé publique, santé de la collectivité d’autre part.

3.2 La loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé traduit en termes concrets, ces souhaits exprimés par les citoyens au cours des États Généraux de la Santé.

En fait, le concept de droits des malades existe déjà depuis longtemps : dans le code de déontologie médicale d’une part, ici et là dans différents textes législatifs ou circulaires administratives comme celle obligeant les hôpitaux à respecter la Charte du Patient Hospitalisé. Mais ces droits n’ont jamais été listés et rassemblés sous un corpus commun.

La loi du 4 mars 2002 comporte cinq titres. Le titre II est consacré à la démocratie sanitaire. Il affirme notamment les droits de la personne et il précise les droits et les responsabilités des usagers ainsi que la participation des usagers au fonctionnement du système de santé. Le titre IV traite de la réparation des conséquences des risques sanitaires.

3.2.1 Les droits de la personne

La loi affirme que le système de santé doit reconnaître et respecter tout malade en tant que personne. Elle conforte les **principes** de :

- *dignité* : « la personne malade a droit au respect de sa dignité »
- *non-discrimination* : « aucune personne ne peut faire l’objet de discrimination dans l’accès à la prévention ou aux soins » en raison de l’état de santé, du handicap ou du patrimoine génétique.
- *respect de la vie privée et du secret médical* : « Toute personne (.../...) a le droit au respect

de sa vie privée et au secret des informations le concernant ».

- Il concerne toutes les informations venues à la connaissance de professionnels de santé
- La possibilité est donnée aux professionnels de santé d'échanger des informations relatives à une personne prise en charge afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible (sauf opposition de la personne)
- La conservation et la transmission électronique sont soumises à des règles (commission nationale de l'informatique et des libertés)
- Le non respect de ce principe (obtenir ou tenter d'obtenir est passible de 15 000 euros d'amende)
- Toutefois, il existe quelques dérogations à ce principe notamment :
 - en cas de diagnostic ou de pronostic grave : la famille, les proches ou la personne de confiance peuvent recevoir des informations nécessaires destinées « à leur permettre d'apporter un soutien direct à la personne malade »
 - en cas de décès pour les ayants droits « dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits »

— *qualité des soins* :

- la personne malade a le droit de *recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue*. Les actes ne doivent pas faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.
- « toute personne a le droit de recevoir soins visant à *soulager sa douleur* ». La loi donne ainsi une assise légale à la lutte contre la douleur pour laquelle un premier programme d'action 1998-2000 a été mené et un second est en cours. La France avait dans ce domaine un retard très important.
- « assurer à chacun *une vie digne jusqu'à la mort* ». La loi complète ainsi la loi du 9 juin 1999 qui visait à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs.

— *scolarité (suivi scolaire adapté) au sein des établissements de santé pour les enfants d'âge scolaire*

La notion de bénéfice/risque

La notion de bénéfice/risque est fondamentale en médecine.

La plupart des médicaments ont des effets indésirables. Si ces effets indésirables sont graves ou sévères, ils ne sont acceptables que s'ils permettent de contrôler ou de guérir une maladie pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Exemples :

- de la chimiothérapie dans le traitement du cancer ou du traitement des antirétroviraux dans le traitement du sida,
- du risque lié à la transfusion qui a amené à faire évoluer les indications des transfusions et de prendre en compte les plus récentes innovations thérapeutiques (dépistage génomique du VIH et du VHC).

Mais il faut savoir aussi que les experts estiment à 130 000 par an le nombre de personnes hospitalisées pour un effet indésirable d'origine médicamenteuse.

S'agissant des vaccinations dès le XVIII^{ème} siècle d'Alembert^a faisait l'hypothèse à propos de la petite vérole que son « inoculation enlevait à peine une victime sur 300 » et que « le risque de mourir de petite vérole naturelle serait de 40 fois plus grand ». Récemment les doutes concernant les effets indésirables de la vaccination de l'hépatite B ont amené le ministre chargé de la santé à suspendre son application dans les collèges.

a. Débat bénéfice-risque d'un vaccin : la leçon de d'Alembert. C Delahaye. Le quotidien du médecin 9 novembre 1998.

3.2.2 Les droits et responsabilités des usagers

3.2.2.1 Ils concernent l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté

L'article L. 1111-1 précise que « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ». Trois notions importantes sont contenues dans cet article :

- la notion de droits qui sont précisés dans les articles suivants,
- la notion d'usagers qui fait référence à une certaine forme de consumérisme
- la notion de responsabilités puisque la personne malade est mise en situation de prendre une décision concernant sa santé et son traitement.

Le droit d'être informé sur son état de santé.

La loi précise que cette information porte sur les « différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés : leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ». Cette information incombe à tout professionnel de santé. Seule l'urgence et l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Le droit d'être informé sur les frais auxquels il pourrait être exposé qu'il s'agisse des établissements de santé ou des praticiens libéraux.

Le droit à prendre une décision concernant sa santé.

Cette décision est prise avec professionnel de santé « en tenant compte des informations et de ses préconisations qu'il lui fournit ».

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

« Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter des soins indispensables ». Il s'agit d'un principe important.

L'affaire d'août 2002 concernant une femme témoin de Jéhovah transfusée contre son gré, en dernier recours face à une urgence vitale au centre hospitalier de Valenciennes a posé la délicate question entre l'atteinte grave à la liberté individuelle et la non assistance à personne en danger. Le tribunal administratif de Lille saisi a demandé au centre hospitalier de Valenciennes de ne plus transfuser cette patiente. Le conseil d'Etat devra donner son avis. Ce premier jugement survenu après la loi du 4 mars 2002 fera-t-il jurisprudence ?

Le droit à accéder à l'ensemble des informations concernant sa santé.

Il s'agit des informations *formalisées* et qui ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé

La personne peut accéder à ces informations soit directement soit par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne. La loi précise les délais sont compris entre 48h et 8 jours ; délai qui est porté à 2 mois pour les informations médicales datant de plus de cinq ans.

Toutefois, il faut souligner aussi que la personne malade a le droit de ne pas savoir ; accéder à des informations concernant sa santé est un droit pour autant ce n'est pas une obligation.

Cette traduction par la loi d'une demande légitime fondée sur le principe de démocratie sanitaire dont le but est clairement d'améliorer la relation médecin - malade n'est pas sans inquiéter les médecins qui ressentent le fait d'avoir inscrit ce principe dans une loi comme une défiance. Il est probable, dans un contexte de judiciarisation croissante, que la loi va entraîner un changement de culture dans la rédaction du dossier médical, une plus grande attention de leur part dans un souci de précaution...

Chaque établissement de santé doit mettre en place dans une commission de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge.

Cette commission a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et à contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge.

Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informés des suites de leurs demandes.

Cette commission peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée.

Elle rédige un rapport annuel.

Le conseil d'administration délibère une fois par an sur la politique de l'établissement dans ce domaine.

Les établissements de santé doivent faciliter l'intervention des associations de bénévoles qui peuvent apporter un soutien aux personnes malades.

L'accord de l'intéressé est indispensable. Les interventions des associations doivent se faire dans le respect des règles de fonctionnement de l'établissement. Une convention détermine les conditions de cette intervention.

Ex soins palliatifs

3.2.2.2 La loi organise la participation des usagers au fonctionnement du système de santé

La loi reconnaît la place des usagers citoyens dans les institutions de santé, dans les hôpitaux dans les cercles d'expertise notamment dans les comités nationaux et régionaux qui contribuent à l'expression des choix de la société.

La loi permet à des associations régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de qualité de la santé et de la prise en charge des malades d'être agréées. Ces associations peuvent représenter les usagers du système de santé dans instances hospitalières ou de santé publique. Dans le domaine des soins palliatifs la loi de juin 1999 ainsi que le plan national de développement des soins palliatifs visent à soutenir et à développer le bénévolat d'accompagnement tant à domicile qu'au sein des établissements de santé. La sécurité sociale depuis l'année 2000 finance chaque année des actions de formation à l'accompagnement de bénévoles.

La conférence nationale de santé et les conseils régionaux comprennent des représentants des usagers. Ces instances participent à l'orientation de la politique de santé de la France. Ces instances sont les organismes clés pour l'élaboration d'une politique de santé.

La conférence nationale a pour missions :

- d'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population ainsi que l'évolution des besoins de celle-ci ;
- de donner un avis au gouvernement sur le rapport annuel que celui-ci doit soumettre au Parlement ;
- d'élaborer un rapport annuel sur la base des rapports des conseils régionaux de santé ;
- d'organiser ou de contribuer à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé publique ou d'éthique médicale.

Les conseils régionaux analysent les besoins de santé régionaux. Ils proposent des priorités de santé publique qui peuvent faire l'objet de programmes régionaux de santé. Ils organisent des débats publics permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de politique de santé et d'éthique médicale.

Dans le même esprit les grandes agences de santé (institut de veille sanitaire, agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé) doivent organiser des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ce qui témoigne du développement d'une véritable démocratie participative en France.

3.2.3 L'indemnisation de l'aléa thérapeutique (responsabilité sans faute)

La loi du 4 mars 2002 introduit de nouveaux éléments concernant les risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé.

Il convient de distinguer la responsabilité pour faute et la responsabilité pour risque thérapeutique indépendante de toute faute intentionnelle.

Parmi les fautes médicales, on peut citer notamment les défauts de surveillance de personnes hospitalisées (enfant qui tombe du lit, suicide, ...), les fautes dans l'exécution des soins (erreurs transfusionnelles, ...), les erreurs de diagnostics (non détection d'une fracture, absence de détection d'une anomalie chromosomique, ...), les erreurs dans les choix thérapeutiques (prescription contradictoire avec le diagnostic posé, ...) ou les fautes dans l'exécution des actes médicaux (omission d'un instrument dans le corps du malade, administration d'une trop grande quantité de rayons, perforation de l'utérus lors d'une interruption volontaire de grossesse, ...),

Il existe à l'inverse des accidents médicaux où la responsabilité d'un professionnel ne peut être engagée : accident médical, affection iatrogène, infection nosocomiale (infection acquise pendant un séjour dans un établissement de santé) ; Ils sont qualifiés de *responsabilité sans faute*. En l'absence de faute, les victimes n'avaient pas droit à une indemnisation. Devant la gravité de certains accidents, l'injustice ressentie par les victimes était grande. Les juges ont alors reconnue la notion de risque thérapeutique. L'arrêt Bianchi du 9 avril 1993 illustre bien cette question. Il dissocie faute et indemnisation. Il permet l'indemnisation de la victime sans la condamnation du praticien.

L'arrêt Bianchi (extrait du livre de Didier Tabuteau^a)

« M. Bianchi avait subi une artériographie vertébrale à l'hôpital de la Timone à Marseille. Aucune faute du service public hospitalier ne pouvait être relevée par le juge. L'intervention avait été pratiquée par une équipe qualifiée, le consentement du patient avait été recueillie, les soins post-opératoires avaient été satisfaisants et l'expertise, ordonnée par le conseil d'Etat, avait établi que l'exécution de l'artériographie avait été normale. Néanmoins M. Bianchi était atteint, depuis l'artériographie, d'une tétraplégie des membres inférieurs et souffrait d'importantes douleurs résistant aux thérapeutiques.

Or dans le cas d'artériographie vertébrale, le risque d'accident a été estimé en 1980 à 3 ou 4 pour 10 000 par une étude de Shehadi et Tonido. De même les risques en cas d'utilisation des produits de contraste iodés en injections intra-vasculaires, comme c'est le cas de l'artériographie, sont de 1 décès pour 150 000 (.../...).

Le conseil d'Etat a reconnu un droit à indemnisation à M. Bianchi et donc admis la responsabilité sans faute du service public hospitalier sur le fondement du risque thérapeutique. »

a. Tabuteau Didier. La sécurité sanitaire 2^{ème} édition .Berger-Levrault mai 2002

La loi du 4 mars 2002 met en place d'un dispositif de prise en charge de l'aléa thérapeutique. Elle a pour objectifs de permettre une indemnisation rapide (inférieure à 4 mois) des victimes à condition que le taux d'incapacité permanente soit au moins égal à 25 % et de rétablir la confiance entre les patients et les professionnels de santé en réduisant le nombre d'actions en justice. En effet, les professionnels de santé font face à une évolution constante de la jurisprudence qui aggrave leur res-

responsabilité dans un contexte où l'évolution des technologies accroît le risque médical et où la population du fait de son vieillissement est plus sensible aux accidents médicaux.

La loi du 4 mars 2002 établit trois types de responsabilité :

- la responsabilité pour faute couverte par les assurances des professionnels de santé et des établissements ;
- la responsabilité sans faute des établissements pour les infections nosocomiales couverte par les assurances des établissements. Il s'agit d'inciter les établissements à améliorer leur lutte contre les infections nosocomiales, à améliorer l'hygiène, la stérilisation. La logique souhaitée est l'incitation à la lutte contre les infections nosocomiales (hygiène, stérilisation) afin de réduire les primes d'assurance auxquelles sont soumis les établissements ;
- la responsabilité sans faute qui doit être prise en charge financièrement par la solidarité nationale sur un fonds spéciale de l'Assurance-Maladie.

La loi prévoit l'information par le professionnel de santé de la personne victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins sur les circonstances et les causes du dommage. Cette information doit être donnée au plus tard dans les 15 jours après la découverte du dommage.

La loi met en place :

- des commissions régionales de conciliation et d'indemnisations des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales chargée de faciliter les règlements à l'amiable.
- une commission nationale des accidents médicaux chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises et de veiller à une application homogène dans toutes les régions
- un office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) doté pour 2003 d'un budget de 70 millions d'euros. Cet office est chargé d'indemniser les victimes ayant subi un préjudice reconnu lié à l'aléa thérapeutique lorsque la responsabilité des professionnels et des établissements n'est pas mise en cause.

La commission régionale de conciliation lorsqu'elle est saisie diligente une expertise. Les experts doivent déterminer s'il s'agit d'une faute ou non.

- En cas de faute, elle saisit l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne considérée comme responsable, assureur qui doit faire une offre d'indemnisation à la victime ;
- En cas d'infections nosocomiales, la loi du 31 décembre 2002 précise que les dommages résultant d'infections nosocomiales sont indemnisés au titre de la solidarité nationale et non sur le fondement de la faute, en cas de décès ou lorsque le taux d'incapacité permanente qui en est résulté pour la victime est supérieur à un seuil de 25 %.
- Enfin, en cas de responsabilité sans faute et d'incapacité permanente au moins égal à 25 %, c'est l'ONIAM qui fait une offre d'indemnisation visant à la réparation des préjudices subis.

Il s'agit d'une véritable innovation dont le but est d'apaiser les relations entre les malades et les professionnels de santé. Toutefois, elle a créée une véritable inquiétude des professionnels de santé qui redoutent une augmentation de leurs primes et des assureurs qui jugent que le risque qu'elles

couvrent devient trop important.

Ce qu'il faut retenir

- Les apports des Etats généraux
- Les principes du droit des personnes malades
- Les droits et responsabilité des usagers
- Les principes de la responsabilité sans faute