

La loi Kouchner, 20 ans après...

Michel Sfez¹, Jacques Fabry²

1- Société française de gestion des risques en établissement de santé (Sofgres) – Paris – France

2- Université de Lyon – Lyon – France

✉ **Pr Jacques Fabry** – 16, chemin du Gourlas – 01480 Fareins – France – E-mail: jfabry@healthandco.fr

Le 2 mars 2002 était publiée la loi « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé » [1], intégrée au Code de la santé publique. Elle était destinée à améliorer la solidarité envers les patients qu'ils soient malades ou handicapés, créer une démocratie sanitaire, renforcer la qualité du système de santé et permettre une réparation des conséquences des risques sanitaires. Une série de défis centraux pour un système de santé. Le contexte était alors celui de deux décennies d'actions des malades du VIH [2] avec une défiance majeure vis-à-vis des professionnels de santé compte tenu de l'affaire du sang contaminé, une montée en charge des plaintes à leur rencontre et par conséquent une crise de l'assurance en responsabilité civile des professionnels libéraux. La cohérence de l'ensemble est donnée par la notion de démocratie sanitaire et ses modalités de mise en œuvre, visant à rendre les usagers du système de santé partenaires des décisions de santé publique et de sécurité sanitaire.

L'impact sur la qualité et la sécurité des soins qui découle de ces dispositions, a été notable. Ainsi, les représentants des usagers, issus d'associations agréées, participent au mieux à la gouvernance des établissements de santé, en particulier à travers la commission de relation avec les usagers (devenue depuis commission des usagers). À ce titre, bien que la loi ne soit pas explicite, leur participation contribue à la qualité et à la sécurité des soins. L'information du patient sur les risques inhérents aux soins, l'impératif consentement éclairé aux soins, l'accès au dossier médical sont des éléments clé de la participation de chacun à sa prise en charge dans de bonnes conditions de qualité et de sécurité. Les professionnels voient leur obligation de formation continue renforcée. Ils ont en outre l'obligation de déclarer les événements indésirables considérés comme des « accidents médicaux » dont l'indemnisation est facilitée par la création de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux où siègent des représentants des associations d'usagers. Ainsi, les accidents non fautifs éligibles sont indemnisés plus rapidement que

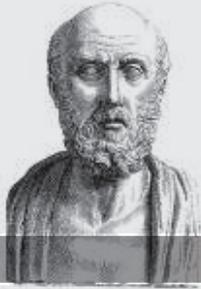
par la voie judiciaire, dans un délai moyen d'environ 12 à 16 mois après la réception de la demande par une commission de conciliation et d'indemnisation [3], ces délais s'étant allongés lors de la pandémie de Covid-19. La loi a donc fait le pari que qualité et sécurité des soins seront renforcées par une meilleure formation des professionnels et une participation active des patients et des représentants des usagers à l'organisation et à la personnalisation des soins. Le signalement des événements indésirables, dont la loi ne définit pas la finalité, doit permettre leur analyse et la prévention de leur récurrence. En pratique, la loi a mis en place la seule atténuation de ses conséquences financières, avec des conditions d'éligibilité précises. Vingt ans après, l'efficacité de la loi est jugée mitigée. La reconnaissance des droits des patients en est le plus grand succès [4-6]. Cependant, les modalités de leur mise en œuvre sont méconnues de nombre de patients et de médecins [2,4,6], faute notamment de formation des professionnels et d'information large du grand public. En outre, l'élargissement des prérogatives des représentants des usagers est entravé par l'absence de valorisation financière du temps qu'ils y consacrent [2,4,7]. Leur présence dans les établissements de santé passe donc souvent inaperçue et les patients ignorent alors leur existence, ce qui limite les possibilités d'amélioration de la qualité des soins. Trois questions se posent à nous aujourd'hui.

Faut-il une nouvelle loi Kouchner?

Des axes d'amélioration émergent de deux enquêtes récentes [5,6] au premier rang desquels l'information large des patients et la formation systématique des étudiants en médecine, des médecins et des représentants des usagers aux droits des patients et à leurs modalités d'application. Le droit à l'information des patients mérite d'être amélioré. Certains patients considèrent son contenu trop exhaustif ou peu intelligible, justifiant d'inclure aux études de médecine une formation à l'écoute et à la communication. Les modalités et la traçabilité de l'information sont à reconsidérer à la lumière du développement de la

La longue marche de la démocratie sanitaire

Les prédécesseurs vertueux mais peu influents



Ils furent nombreux depuis l'école hippocratique au V^e siècle avant J.-C. Citons seulement : **1835** L'arrêt Thouret-Noroy (chambre des requêtes) qui fait place à l'information des malades.

Ce qui a conduit à préparer une loi Le Sida bouscule tout

1980 Diffusion du Sida en l'absence (jusqu'en 1996) de traitement efficace. Développement vigoureux des associations de malades : Aides, Act up...



1991 Scandale du sang contaminé : plusieurs centaines de malades contaminés par VIH et VHC. Ce sera aussi le moteur du développement de l'hygiène hospitalière en France.

1990

1942 L'arrêt Teyssier (cour de cassation) en fait un devoir avec un recueil du consentement libre et éclairé du patient (c'est un moment fondateur de l'éthique médicale en France).

1964 La déclaration d'Helsinki et ses principes éthiques de la recherche médicale (Association médicale mondiale).



1974 Un décret discret reconnaît enfin les droits et devoirs des malades hospitalisés.

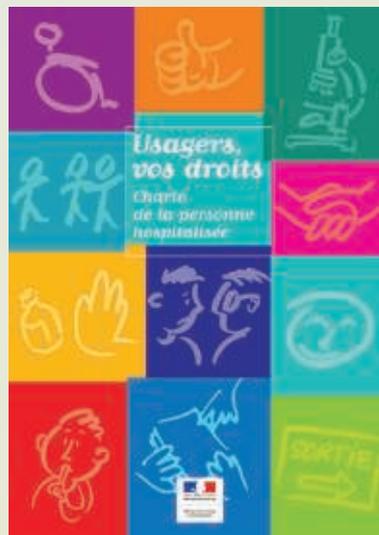


1994 Le conseil constitutionnel donne une valeur constitutionnelle au droit d'information du patient. Loi bioéthique.

1995 La charte du patient hospitalisé est diffusée. Elle deviendra la charte de la personne hospitalisée.

1996 Reconnaissance des associations de patients. Création du collectif interassociatif sur la santé (CISS) regroupant alors 30 associations.

1998-1999 Une loi s'impose. Il faut la préparer : états généraux de la santé dans 80 villes de France (un millier de réunions, au total 200 000 participants). Entre autres, ils montreront la méconnaissance par les usagers de leurs droits encore limités et leur forte volonté de participation. Cahiers de doléances. Consultation des associations de patients existantes, des ordres et syndicats professionnels, fédérations...



ARS : agence régionale de santé ; CISS : Collectif interassociatif sur la santé ; CRCL : commission régionale de conciliation et d'indemnisation ; HPST : hôpital, patients, santé, territoires ; Oniam : Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

Bernard Kouchner



© Stephan Röhl

Didier Tabuteau



© Naxos 78

La loi Kouchner : vers la démocratie sanitaire

4 mars 2002

C'est une date importante, celle de la promulgation de la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Lionel Jospin étant Premier ministre, Bernard Kouchner, ministre délégué à la santé et Didier Tabuteau, directeur de son cabinet en charge de la préparation de la loi. Le texte est important par sa taille (50 pages) et surtout le nombre inhabituel des aspects traités qui chacun vont créer de nouveaux droits, parmi lesquels :

- Le droit de choisir son médecin.
- Le droit à un « second avis ».
- L'accès aux soins égal et sans discrimination.
- L'accès direct et gratuit à l'ensemble du dossier médical pour le patient et ses ayants droit.
- Le droit d'information fiable, répétée et compréhensible sur les pathologies, les traitements, les risques et les coûts.

- Le consentement aux soins « libre et éclairé » (même pour les mineurs).
- L'introduction de la personne de confiance.
- Le secret médical renforcé et le droit à la dignité.

Le droit d'accès aux soins palliatifs et à un accompagnement de fin de vie.

L'indemnisation des accidents fautifs ou non fautifs : réparation amiable des aléas thérapeutiques et expertise en cas d'erreur médicale dans le cadre Oniam/CRCI.

Enfin les droits collectifs : place des représentants d'usagers (associations agréées) dans les instances à tous niveaux : CA des hôpitaux, des agences, et dans les autres structures de santé de l'époque, autant de vecteurs potentiels de la démocratie sanitaire.



Les conséquences de la loi et les suites

Plusieurs études font état d'évolutions favorables en lien avec la loi : efforts notables d'information et de dialogue de la part des médecins et des autres professionnels, meilleure prise en compte de la décision des patients et des personnes de confiance, meilleur accès aux soins palliatifs, accélération de l'indemnisation des accidents médicaux, etc. Toutefois, l'écart reste important entre l'idéal de « démocratie sanitaire » et la réalité. Sans s'engager dans une nouvelle loi de même importance, les gouvernements successifs ont tenté de compléter le dispositif et de répondre aux pressions du milieu.

2004 Nouvelle Loi bioéthique. Création de la conférence nationale de santé.

2005 Loi relative aux droits des malades et à la fin de vie : renforcement des droits et directives anticipées.

2009 Loi HPST : réforme de l'hôpital et organisation des soins. Création des ARS.

2011 Droits et protection des personnes en soins psychiatriques.

2016 Modernisation du système de santé : commission des usagers, tiers payant.

2017 Le CISS devient France Assos santé (réunissant plus de 80 associations) pour le développement de la démocratie en santé, suite à la loi de 2016.

2019 Suppression du numérus clausus, projet territorial de santé, télémédecine.

Aujourd'hui, de nouveaux défis

2021 La pandémie de Covid-19 interroge les limites de la démocratie sanitaire en temps de crise : réduction des droits des usagers et du secret médical, discrimination entre les patients, inégalité accrue d'accès aux soins, isolement et confinement, pénurie de places, de personnels et de matériels...

Parallèlement, le système de santé français montre des faiblesses croissantes, parmi lesquelles : les inégalités géographiques et financières d'accès aux soins, le déficit majeur de professionnels de terrain, l'engorgement des hôpitaux publics et de leurs urgences, l'harmonisation incertaine des secteurs publics et privés de la santé, la place limitée faite aux représentants d'usagers et à leur formation...

Dans le monde troublé qui est le nôtre et au vu des difficultés actuelles de notre système de santé, l'exemplaire loi Kouchner doit aider à garder le cap d'une double exigence d'humanisme et d'efficacité, au service des patients et avec eux.



télémedecine et du dossier médical partagé, tant du point de vue de la qualité de la relation médecin-patient, que de la préservation du secret médical et de l'accord du patient sur le partage de l'information entre professionnels de santé. De ce point de vue, il est préoccupant qu'en France, un usager sur trois manque des compétences numériques de base [8], limitant de ce fait l'exercice de son droit à l'accès à son dossier médical. La place du représentant des usagers est à repenser dans le cadre d'une co-construction des parcours de soins prenant en compte l'expérience patient et la définition du rôle des patients experts. Cela ouvre la discussion sur la « professionnalisation » des représentants des usagers et d'une large évolution culturelle plus que législative. Cela passe par une réflexion sur notre système de santé, mis à mal par la pandémie de Covid-19, notamment dans l'exercice du droit des usagers. Faut-il une autre loi pour cela ? Peut-être suffit-il de mettre en œuvre complètement l'exemplaire loi de 2002, sérieusement, avec une vraie volonté politique et des moyens adaptés.

La démocratie sanitaire est-elle menacée par la crise du système de santé ?

Notre système autrefois tant loué connaît une crise profonde. Crise de confiance. Crise démographique, de recrutement et peut-être de motivation. Crise de la logique territoriale avec des inégalités croissantes entre territoires ruraux et entre quartiers urbains. Une

refondation s'impose, qui doit toucher l'organisation des soins, les modalités de la gestion hospitalière, les relations entre le privé et le public, l'organisation territoriale des services de santé avec une participation réelle des usagers. La qualité et la sécurité des soins vont de pair avec une organisation performante des services faisant toute sa place au patient acteur. Une réforme de notre système de santé ne peut être seulement cosmétique : la démocratie sanitaire est à ce prix.

La démocratie sanitaire est-elle possible sans démocratie ?

Cela n'échappe à personne : nous vivons dans un monde troublé. En même temps que la Covid-19, un nouveau virus se répand dans l'humanité : le virus de l'autocratie¹. Avec ses variants russe ou chinois ou d'ailleurs. Il circule plus vite que l'Omicron sur les réseaux sociaux et dans les esprits, porté par la désinformation. Ne circule-t-il pas déjà dans nos vieilles terres républicaines désabusées ? La démocratie en santé est-elle fondamentalement autre chose qu'un humanisme actif, un investissement délibéré au service des droits des hommes, lorsque ceux-ci connaissent la souffrance et voient s'approcher le handicap ou la mort. La démocratie sanitaire, c'est la démocratie tout court. ■

1- Lire le bel entretien avec l'écrivain chinois Ma Jian : *Le dieu chinois de la peste*. L'Obs n°3008 - 9 juin 2022.

Références

- 1- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JORF du 5 mars 2002. Accessible à : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000227015/> (Consulté le 14-06-2022).
- 2- Cardin H. La loi du 4 mars 2002 dite « loi Kouchner ». Les Tribunes de la santé 2014;1(42):27-33. Accessible à : <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2014-1-page-27.htm> (Consulté le 14-06-2022).
- 3- Office national d'indemnisation des accidents médicaux. Rapport d'activité 2020. Montreuil, juillet 2021. 53 p. Accessible à : <https://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite> (Consulté le 14-06-2022).
- 4- France Assos Santé. 2002-2022. La loi Kouchner à l'épreuve du temps [Internet]. 24 février 2022. Accessible à : <https://www.france-assos-sante.org/actualite/2002-2022-la-loi-kouchner-a-lepreuve-du-temps/> (Consulté le 14-06-2022).
- 5- Conseil national de l'ordre des médecins. Commission des relations avec les associations de patients et d'usagers (Corap). La loi Kouchner, 20 ans après. Paris, février 2022. 77 p. Accessible à : https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/rapport/1hn8dmd/cnom_rapport_corap_20_ans_loi_kouchner.pdf (Consulté le 14-06-2022).
- 6- Espace éthique Région Île-de-France - Refonder ensemble la démocratie en santé. Paris, Saclay, mars 2022. 88 p. Accessible à : https://www.espace-ethique.org/sites/default/files/enquete_-_refonder_la_ds_-_22.03.22-2.pdf (Consulté le 14-06-2022).
- 7- France Assos Santé. Guide du représentant des usagers du système de santé. 6^e édition. Paris, 2021. 118 p. Accessible à : https://www.france-assos-sante.org/publication_document/guide-du-representant-des-usagers-du-systeme-de-sante-5e-edition/ (Consulté le 14-06-2022).
- 8- Legleye S, Rolland A. Une personne sur six n'utilise pas Internet, plus d'un usager sur trois manque de compétences numériques de base. INSEE première 2019;1780:1-4 Accessible à : www.insee.fr/fr/statistiques/4241397 (Consulté le 14-06-2022).

Citation

Sfez M, Fabry J. La loi Kouchner, 20 ans après... Risques & Qualité 2022;(19)2:73-76.

Historique

Reçu 5 juin 2022 – Accepté 13 juin 2022 – Publié 22 juin 2022

Financement : les auteurs déclarent ne pas avoir reçu de financement.

Liens d'intérêt : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt.