



**Démocratie sanitaire :
rapport et cadre de coopération**

Version du 10 mars 2023

La société a le droit de demander compte à tout agent public de son administration.

Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen, Article XV

« Nous sommes généralement habitués à intervenir dans des chambres d'enregistrement, ou alors sous la forme d'alibi, aussi je trouve que toutes les démarches qui permettent réellement de recueillir l'expérience des patients et de l'utiliser dans les travaux d'une agence telle que la vôtre sont extrêmement positives. »

Jérôme Defazio, président de l'association « Les Patients experts », webinaire organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

« Nothing about us without us »

SOMMAIRE

Résumé

I- Introduction

II- Méthodologie

III- Recommandations pour consolider et harmoniser la politique de démocratie sanitaire de l'agence de la biomédecine

1/ Le dialogue

A- Le dialogue avec les parties-prenantes

B- Le dialogue avec les experts

2/ La transparence

3/ L'interface directe

4/ Le soutien aux associations

5/ Focus sur les situations d'urgence

IV- Conclusion

V- Remerciements

VI- Annexes

RESUME

Au cours des dernières années, les concertations pour l'élaboration des plans ministériels, la mise en place des comités de suivi de la loi de bioéthique, les rencontres en région, et, surtout, la gestion de la crise sanitaire due à l'épidémie de Covid-19, ont significativement renforcé les liens entre les usagers du système de santé et l'agence de la biomédecine. Consciente de la valeur ajoutée de ce resserrement dans leurs relations, cette dernière souhaite capitaliser sur ces acquis, en prolongeant et en élargissant la dynamique de dialogue mise en place.

Dans une lettre de mission remise au directeur de la communication et des relations avec les publics, la direction générale a exposé sa volonté « d'harmoniser et consolider la politique de relations de l'agence avec les associations de patients et d'usagers, mais aussi avec les citoyens, tous concernés par le don d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes, et par les enjeux liés à la génétique humaine et à la bioéthique ».

La **première partie** de ce rapport revient sur la raison d'être de la démocratie sanitaire en France, en rappelant ses fondements législatifs et en évoquant les bénéfices de l'engagement des usagers dans les stratégies de santé. Elle propose également un état des lieux (non-exhaustif) des dispositifs existants en la matière au sein de l'agence de la biomédecine. La **deuxième partie** détaille la méthodologie suivie et les outils élaborés pour mener cette réflexion sur la politique de démocratie sanitaire. Échanges avec les collaborateurs, discussions avec des représentants d'associations de patients et d'usagers, rencontres avec des professionnels en charge de développer la démocratie sanitaire dans des organismes publics, font notamment partie des moyens déployés pour nourrir notre réflexion. Des auditions d'experts lors d'un séminaire interne ont également contribué à l'élaboration des recommandations de ce rapport.

Ces recommandations sont présentées dans une **troisième partie**. Cinq grands volets ont été définis pour les organiser : le dialogue, la transparence, l'interface directe, le soutien aux associations, les situations d'urgence. Les propositions détaillées visent à structurer et cadrer les pratiques existantes grâce à des principes communs. Elles doivent également permettre de développer nos interactions avec la société civile, en misant sur une plus grande ouverture tant dans les échanges, les travaux menés, les interactions avec nos publics, etc.

I- CONTEXTE & OBJECTIFS

Par sa lettre de mission du 12 mai 2022 adressée au directeur de la communication et de la relation avec les publics, la direction générale de l'agence de la biomédecine a souhaité que la politique de l'agence en matière de démocratie sanitaire et de dialogue avec la société soit consolidée, harmonisée sur l'ensemble des thématiques dont l'agence a la charge, et étendue au-delà des relations avec les associations d'usagers.

La crise sanitaire due à l'épidémie de Covid-19, la mise en œuvre de la nouvelle loi relative à la bioéthique, l'élaboration des trois plans ministériels pour le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaines, constituent des temps forts qui ont significativement renforcé les liens entre les usagers du système de santé et l'agence de la biomédecine. Dans une période où la relation de confiance entre les citoyens et les institutions, entre les soignés et les soignants, entre les scientifiques et la population, se trouve régulièrement questionnée dans les médias comme au sein des foyers, l'enjeu de préserver les conditions d'un dialogue de qualité avec la société s'est inscrit au cœur des priorités de l'agence.

Toutefois, par sa raison d'être comme par ses missions, l'agence de la biomédecine, dans son rôle de mise en œuvre de la loi relative à la bioéthique, garante de l'équité et de la déontologie dans les pratiques médicales impliquant des dons d'éléments du corps humain, a toujours donné une place particulière aux patients et aux usagers. Les développements dans les domaines de la biologie et de la médecine dont a la charge l'agence mettent en jeu des principes fondamentaux de notre vie sociale et démocratique : respect de la dignité de l'être humain, préservation de l'autonomie, respect de l'intégrité du corps humain, principe d'équité, prise en compte de la santé comme un bien commun. Inscrite dans la loi, la nécessité de protection de ces principes est ce qui structure aujourd'hui l'ensemble des interventions de l'agence, plaçant l'éthique et le droit au cœur de sa mission de service public.

La loi relative à la bioéthique prévoit ainsi, dans la logique évolutive qui la fonde, un mécanisme de révision qui repose sur le débat public : c'est bien sur la base d'une consultation citoyenne (les Etats généraux de la bioéthique) que le projet de loi a été initialement élaboré en 1994, en complément des travaux émis par le comité consultatif national d'éthique, les commissions parlementaires et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opesct). L'enjeu d'informer les publics sur les droits en matière de bioéthique, mais également sur la réalisation de ses missions et l'atteinte des objectifs qui lui sont fixés par les plans nationaux de santé publique, figure d'ailleurs dans les textes qui fondent l'action de l'agence.

La représentation des usagers est également prévue par le droit dans les instances de gouvernance de l'agence, qui compte, au sein de ses principales instances, des membres issus d'associations de patients (conseil d'administration, conseil d'orientation, conseil scientifique du réseau épidémiologique et information en néphrologie). Mais, au-delà des représentations institutionnelles, l'agence de la biomédecine est en interface constante avec un large éventail de parties prenantes pour mener à bien ses missions.

Dans chacun de ses domaines d'activité, des groupes de travail intégrant des sociétés savantes, des professionnels de santé et des associations se réunissent régulièrement. Des réunions de concertation sont organisées pour l'élaboration des plans ministériels de santé publique auxquels elle contribue. L'agence organise ainsi la consultation des acteurs institutionnels, des sociétés savantes de professionnels de santé et des associations représentant les patients en

vue de la révision des plans ministériels pluriannuels dans ses domaines d'activité (greffe d'organes et de tissus, greffe de cellules souches hématopoïétiques, procréation, embryologie et génétique humaines).

Des comités de suivi associant les usagers, les professionnels de santé et les institutions, en lien avec des enjeux spécifiques, sont également régulièrement mis en place par l'agence : comité de suivi de l'impact de l'épidémie du Covid-19 sur l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, comité de suivi de la mise en œuvre de la nouvelle loi relative à la bioéthique dans le domaine de l'AMP – pour ne citer que les plus récents.

Pour élaborer ses stratégies de promotion du don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, et le don de gamètes, l'agence associe également les associations de patients et les représentants des professionnels de santé dans l'élaboration de ses stratégies de communication, ainsi que pour la production de ses documents d'information à destination des usagers et du grand public.

Enfin, des rencontres, individuelles ou collectives, à l'initiative de l'agence ou des associations, sont organisées régulièrement : rendez-vous de travail ; Journée des associations ; rencontres avec des associations régionales ; réunions d'information et d'échanges et formations organisées par les différentes directions ; interventions de l'agence lors d'événements organisés par les associations ; etc.

L'agence est également dans un souci constant de maintenir le dialogue avec les citoyens, qu'ils soient ou non liés aux enjeux de santé dont elle a la charge. Par l'entremise d'un numéro vert, d'une adresse e-mail générique répertoriée sur son site internet, par courrier et, de plus en plus, sur ses comptes institutionnels en ligne (Twitter, LinkedIn et Facebook), chacun peut s'adresser à l'agence et commenter ses actions. Toutes les sollicitations sont systématiquement traitées, individuellement ou par des réponses publiées sur les sites internet de l'agence sous forme de Foires aux questions.

Ces principes d'ouverture et de dialogue, de transparence et d'accessibilité, inscrits dans les valeurs et les pratiques de l'agence, et plus largement dans la loi relative à la bioéthique, sont ceux qui fondent la démocratie sanitaire. Bien qu'elle soit définie par la loi du 4 mars 2002 sur le droit des patients¹, la démocratie sanitaire n'est en effet ni un carcan juridique, ni un cahier des charges fonctionnel, mais bien un « processus² », une méthode, relevant des bonnes pratiques en santé telles que définies en France par la Haute Autorité de santé³. Pour reprendre la définition qu'en donnent les agences régionales de santé (ARS), chargées d'animer en région la représentation des patients par l'entremise des conseils régionaux santé et autonomie (CRSA), **la démocratie sanitaire nomme l'ensemble des démarches visant à associer les acteurs et les usagers du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation**. Ces démarches d'engagement recouvrent différentes formes de collaboration entre des professionnels et des personnes soignées ou accompagnées, leurs proches, leurs associations, ou autres, pour améliorer la qualité des soins et des accompagnements : aide à la décision partagée, concertation citoyenne, évaluation de la satisfaction, soutien par les pairs, recherche collaborative, participation des patients à la formation des médecins...

¹ Accessible [ici](#)

² Christian SAOUT, *La démocratie en santé : comprendre et s'engager*, Presses de l'EHESP, 2022

³ Haute Autorité de santé (HAS), *Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire : outil d'amélioration des pratiques professionnelles*, septembre 2020, accessible [ici](#)

C'est bien parce que le terme de démocratie sanitaire recouvre un champ très large, à la fois dans sa mise en œuvre et dans ses objectifs, que la direction générale de l'agence de la biomédecine a souhaité disposer d'un **cadre de coopération** proposant des recommandations de bonnes pratiques s'appliquant à l'ensemble des acteurs et des interlocuteurs de l'agence.

L'objectif du présent document est donc bien « d'harmoniser et de consolider la politique de l'agence en matière de relation avec les associations de patients et d'usagers, mais aussi avec les citoyens.⁴ »

Pour ce faire, nous avons⁵ :

- Rencontré les principales associations de patients concernés par les domaines d'expertise de l'agence de la biomédecine ;
- Organisé un webinaire interne afin d'auditionner des acteurs référents de la démocratie sanitaire en France ;
- Rencontré les directions de la communication en charge d'animer la démocratie sanitaire d'autres établissements publics sous tutelle du Ministère de la santé ;
- Recensé l'ensemble des actions relevant du dialogue avec la société et/ou les patients déjà mises en œuvre à l'agence de la biomédecine ;
- Effectué un benchmark des politiques de démocratie sanitaire d'autres organismes publics, y compris en dehors du champ de la santé.

Le document a été remis à la direction générale de l'agence de la biomédecine et adressé aux associations d'usagers pour relecture et amendement. Il a ensuite été présenté à l'ensemble des agents de l'agence de la biomédecine, en vue de l'adoption du cadre de coopération. Ce dernier fixe désormais les bonnes pratiques en matière de démocratie sanitaire à l'agence de la biomédecine, et s'impose aux agents comme le « guide pratique » de leurs démarches consultatives et/ou participatives.

⁴ Lettre de mission de la direction générale de l'agence de la biomédecine au directeur de la communication et des relations avec les publics, 12 mai 2022, accessible [ici](#)

⁵ Voir détails méthodologiques plus loin et documents de travail en annexe

Démocratie sanitaire : rappel des grands principes

Une avancée du droit

Si la démocratie sanitaire peut être comprise comme une notion très large qui recouvre la participation citoyenne aux politiques de santé, elle se traduit de façon très concrète par l'octroi de droits aux usagers du système de santé. La loi fondatrice du 4 mars 2002 a ainsi été vue comme l'inscription dans le corpus législatif d'un droit du malade se substituant à ce qui était auparavant un devoir déontologique du médecin, ouvrant la voie à une « organisation de la société reconnaissant le droit et la capacité de chacun à connaître, décider et agir pour sa santé et pour la protection de la santé publique », selon la définition qu'en donne Didier Tabuteau⁶.

L'avancée des droits des patients a donc pour corollaire, d'une part, la capacité des usagers à accéder à une information complète et étayée sur leur état de santé et plus généralement sur l'organisation des soins et du système de santé, et d'autre part, la reconnaissance de leurs droits collectifs par le biais de canaux représentatifs de ces droits.

Suivant l'article L.1110-2 du Code de la santé publique, le patient a le droit d'être informé sur son état de santé. À ce droit est corrélé celui du consentement libre et éclairé en matière de soins, impliquant qu'il ait accès à toutes les informations lui permettant de participer activement aux choix thérapeutiques le concernant. Les traitements, les risques, y compris en cas de refus, ainsi que les alternatives possibles, doivent être présentés aux patients, au cours d'entretiens individuels avec le médecin, ou au moyen de textes écrits ou de schémas sur différents supports : « cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables ». Autrement dit, cette information ne concerne pas uniquement le médecin qui assure la prise en charge du patient, mais tous les professionnels de santé, dès lors qu'ils interviennent dans le parcours de soin d'un malade⁷. Selon l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, la charge de la preuve que l'information a bien été délivrée au patient incombe au professionnel de soin ou à l'établissement de santé, précisant que « les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant (...) d'une manière adaptée à leurs facultés de discernement », obligeant celui qui détient l'information non seulement à la transmettre, mais également à s'assurer qu'elle est comprise.

La loi du 4 mars 2002 instaure également le droit des usagers à être représentés par des « associations agréées de santé » dans les instances hospitalières et de santé publique. Pour être agréées, ces associations doivent « avoir une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades ». Elles doivent notamment « promouvoir les droits des malades et des usagers du système de santé autant vers les pouvoirs publics que vers les personnes ayant recours au système de santé », et « mener des actions d'information et de formation en matière de démocratie sanitaire⁸. » Leur représentativité ne peut pas s'entendre exclusivement d'un point de vue quantitatif, en regard du nombre de ses adhérents par exemple : elle s'étend à la qualité de ses actions et à son audience auprès de ceux qu'elle entend représenter.

⁶ Didier Tabuteau, vice-président du Conseil d'Etat, était directeur de cabinet du ministre de la santé Bernard Kouchner, au moment de l'adoption de la loi de mars 2002 sur le droit des patients, qui fonde la politique de démocratie sanitaire en France

⁷ La HAS a établi un recueil des bonnes pratiques en matière d'information des patients, *Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé*, mai 2012

⁸ Christian SAOUT, *La démocratie en santé : comprendre et s'engager*, op. cit. page 99

Vers une expertise citoyenne

Cette prise en compte de la parole des personnes concernées s'est considérablement élargie depuis la loi du 4 mars 2002, dans le cadre des processus de démocratie sanitaire, à la participation individuelle – et non seulement à la représentation collective – des usagers. Comme dans d'autres champs des politiques publiques – aménagement du territoire, environnement, urbanisme... – la démocratie sanitaire se traduit de plus en plus souvent par la consultation et la participation de citoyens à titre individuel.

Le Code de la santé publique stipule d'ailleurs, dès l'article L1110-1, que « les professionnels et les établissements de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes ou dispositifs participant à la prévention, aux soins ou à la coordination des soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les collectivités territoriales et leurs groupements, dans le champ de leurs compétences respectives fixées par la loi, *et avec les usagers*, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. ». Et l'alinéa 11 de l'article L1411-1 précise, depuis l'arrêté du 24 juillet 2019, que « la politique de santé comprend (...) l'information de la population et sa *participation*, directe ou par l'intermédiaire d'associations, aux débats publics sur les questions de santé et sur les risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé. ». Les Etats généraux de la santé, la Concertation citoyenne sur l'extension de l'obligation vaccinale, la révision des lois de bioéthique... ont ainsi fait appel à des jurys citoyens, ou encore des espaces participatifs en ligne, visant à recueillir le point de vue et les propositions de personnes n'ayant pas d'intérêt propre à la question débattue. Cette participation citoyenne, non représentative, désignée par la notion d'« engagement des usagers », fait depuis 2020 l'objet de recommandations de bonnes pratiques par la Haute Autorité de santé⁹.

L'ouverture à une forme de participation citoyenne individuelle à la démocratie sanitaire est également actée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant sur la charte de l'expertise sanitaire prévue par le Code de la santé publique, qui prévoit que « la décision [sanitaire] peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des parties prenantes (ou parties intéressées), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences ». En ouvrant la voie à la participation de « patients experts » aux instances, et plus largement de « citoyens experts », la charte de l'expertise sanitaire conforte non seulement la notion d'engagement individuel, en dehors de tout cadre représentatif, mais pose aussi les bases d'une équité entre une expertise « agréée » et une expertise reposant sur les seules qualités des usagers, dans la mesure où ils ont acquis, par leurs échanges avec leurs pairs, par leur connaissance des enjeux, par leur expérience personnelle, des « savoirs expérientiels »¹⁰, une expertise utile à la prise de décision en santé.

⁹ Haute Autorité de la santé (HAS), *Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans le secteur social, médico-social et sanitaire*, 2020

¹⁰ « Les savoirs expérientiels sont une résultante de l'expérience d'une vie avec une maladie, un trouble de santé, de la confrontation au système de soins et d'accompagnement ou encore des services administratifs », Christian SAOUT, *La démocratie en santé : comprendre et s'engager*, op. cit.

« Ce qui se décide pour nous se décide avec nous »

Au-delà de la « culture transactionnelle »¹¹ qu'elle instaure entre les institutions, les soignants et les usagers du système de santé, la démocratie sanitaire repose sur un principe moteur, celui de renforcer les capacités, le pouvoir d'agir, des usagers du système de santé, dans le but d'une collaboration vertueuse entre patients et soignants. Cet objectif d'*empowerment*, qui vise à renforcer l'autonomisation de chacun dans son rapport à la santé, par le renforcement des compétences psychosociales, est l'une des notions clef de la promotion de la santé. L'*empowerment*, parfois traduit en « pouvoir d'agir », désigne la capacité des individus et des communautés à comprendre et appréhender les déterminants de santé, et à pouvoir s'organiser, par le recours aux institutions et la convergence des intérêts de pair à pair, afin d'améliorer la qualité de vie. L'information accessible et compréhensible par tous, la communication ciblée sur les publics les plus éloignés du système de soin, la démarche inclusive et les approches participatives jouent un rôle essentiel pour garantir l'autonomisation des usagers : « les approches participatives en matière de communication qui encouragent la discussion et le débat permettent d'accroître les connaissances et la sensibilisation, ainsi que le niveau de pensée critique. La pensée critique permet aux communautés de comprendre l'interaction des forces qui agissent sur leur vie, et les aide à prendre leurs propres décisions¹². »

En recommandant de donner toute sa place aux usagers, et plus largement aux citoyens, dans l'organisation du système de soins, de la mise en œuvre des politiques de santé jusqu'aux stratégies thérapeutiques individuelles, la démocratie sanitaire pose une exigence d'*aller vers*, de s'assurer d'un accès équitable de tous à l'information et aux raisons qui fondent la décision. Ce sont bien sûr les règles de littératie¹³ en santé, qui font prévaloir la qualité de la compréhension sur celle de l'information, mais c'est aussi la nécessité d'inclure les associations et les acteurs de terrain dans la conception comme dans le déploiement des actions, dans une logique de co-construction visant à favoriser la réappropriation de l'information par les intéressés, afin qu'ils s'en fassent eux-mêmes les émetteurs et les vecteurs.

Renforcer le pouvoir d'agir des usagers repose sur la favorisation de l'estime de soi, la reconnaissance et le développement des compétences des personnes accompagnées ou soignées, la mise en place d'un cadre égalitaire des relations entre les professionnels engagés et les personnes concernées. En donnant toute sa place à l'utilisateur, au-delà de l'écouter, de l'informer, de l'associer, mais bien en *engageant* dans les processus de décision et les arbitrages stratégiques, la démocratie sanitaire se pose comme un impératif catégorique : « Si l'engagement des patients est utile (ce qui doit être démontré), il a également une valeur intrinsèque parce que, par principe, il est moralement nécessaire ; il vaut parce qu'il est éthique de soutenir la représentation des citoyens dans les actions qui les concernent (ce qui n'a pas à être démontré)¹⁴. »

¹¹ Professeur Emmanuel RUSCH, président de la Conférence nationale de santé (CNS), webinar organisé par l'Agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

¹² OMS, *Health promotion : community empowerment*, accessible [ici](#)

¹³ Le terme « littératie », issu du mot anglais « *literacy* », désigne les connaissances et les compétences dans les domaines de la lecture, de l'écriture, de la parole (ou d'autres moyens de communication) et du calcul qui permettent aux personnes d'être fonctionnelles en société et d'y participer. Pour l'application de cette notion en santé publique, on se réfère habituellement à la définition qu'en donne le Dr. Irving Rootman : « Capacité d'accéder à l'information, de la comprendre, de l'évaluer et de la communiquer de manière à promouvoir, à maintenir et à améliorer sa santé dans divers milieux au cours de la vie » (*A Vision for a Health Literate Canada, Report of the Expert Panel on Health Literacy*, CPHA 2008).

¹⁴ Olivia GROSS, *L'engagement des patients au service du système de santé*, Doin, 2017

Les effets attendus

Les bénéfices d'une approche participative en santé, que ce soit au niveau du suivi individuel du patient, dans le pilotage d'une administration, pour la conduite de ses missions, ou à l'échelle nationale des politiques publiques, sont unanimement reconnus. « *Les éléments de validation clinique qui figurent dans la littérature internationale montrent que, plus on associe les usagers, soit à titre individuel, soit à titre collectif, plus le bénéfice individuel et collectif est grand. (...) Il existe toute une série de processus qui n'a pas d'assise légale, mais qui, pour autant, dispose de démonstrateurs forts de leur efficacité ou de leur efficacité à faire participer ou inclure des usagers*¹⁵ ».

Sans faire ici une liste exhaustive des bénéfices de l'engagement des usagers dans les stratégies de santé recensés dans la littérature¹⁶, on pourra relever les grands axes de progression documentés dans les pratiques médicales et le fonctionnement des institutions de santé, rendus possibles par les approches participatives :

- Le bien-être et la qualité de vie des patients ;
- Une meilleure adhésion aux soins et aux stratégies thérapeutiques ;
- Une meilleure pertinence de la réponse aux besoins des patients, et corrélativement une meilleure réponse aux traitements ;
- L'accroissement de la confiance et de la motivation des patients ;
- L'*empowerment* des usagers ;
- La diminution des préjugés ;
- La diminution des inégalités de santé, une meilleure prise en compte des enjeux de santé propres aux minorités ;
- Une amélioration de l'empathie, une meilleure compréhension mutuelle, l'enrichissement des échanges ;
- Le développement d'une posture éducative de la part des institutions et des professionnels de santé ;
- La stimulation du travail en réseau, du partage de connaissance ;
- La stimulation de l'innovation ;
- L'amélioration des pratiques professionnelles, de la prise en charge, des parcours de soins ;
- La mise en œuvre d'actions pour améliorer la qualité de vie des professionnels de santé, une meilleure prise en compte des difficultés qu'ils rencontrent ;
- Une meilleure efficacité des politiques de santé ;
- Etc.

« *Depuis que nous avons mis en place cette démarche, nous sentons des relations constructives, nous allons tous dans le même sens avec les professionnels de santé, avec les patients, avec l'ensemble de notre environnement* », note Rose-Marie Tunier, directrice de la communication et de l'information de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)¹⁷.

La nécessité de prévoir une évaluation de la politique de démocratie sanitaire à l'agence de la biomédecine, à la fois dans une logique de transparence et pour contribuer à faire avancer les bonnes

¹⁵ Christian SAOUT, webinaire organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

¹⁶ On pourra citer par exemple *Définir les savoirs expérientiels en santé : une revue de la littérature en sciences humaines et sociales* (https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-02862479/file/01-Fabienne_Hejoaka%20Arnaud_Halloy%20Emmanuelle_Simon.pdf) ou encore *Involving patients in setting priorities for healthcare improvement : a cluster randomized trial*, Boivin et al., *Implementation Science*, n°20, février. 2014

¹⁷ Rose-Marie TUNIER, webinaire organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

pratiques en la matière, devra toutefois être envisagée comme une partie intégrante du cadre de coopération qui formalise la relation de l'agence avec ses parties prenantes.

Aller plus loin : la concertation publique

« Par ailleurs, je parlerai de la transformation de l'image des agences [sanitaires] d'une manière générale. Certes, elles doivent demeurer des lieux d'expertise, mais elles doivent aussi s'ouvrir, animer les débats et participer au dialogue avec la société civile, en particulier lorsque les sujets traités sont des sujets sociétaux à forte teneur éthique¹⁸. » Animer ponctuellement des débats élargis, réunissant experts et citoyens, assurant un recueil large – par voie électronique ou dans le cadre d'enquêtes par exemple – d'attentes et de points de vue, comme ont pu l'assurer l'institut national du cancer lors de la concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein en 2016, ou encore Santé publique France lors de la concertation citoyenne sur la vaccination en 2017, sont également des espaces démocratiques auxquels l'agence de la biomédecine devra pouvoir s'ouvrir.

Définir, par la consultation publique et la concertation, sur des sujets où la dimension éthique et sociétale est particulièrement prépondérante, des orientations stratégiques durables, c'est ce qui fonde la démarche des lois de bioéthique – et, par là-même, la raison d'être de l'agence.

¹⁸ Nicolas BRUN, coordonnateur du pôle protection sociale de l'Union nationale des associations familiales (UNAF), webinar organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

II- METHODOLOGIE

1/ Principes méthodologiques

Pour élaborer son cadre de coopération avec les usagers et les citoyens, l'agence de la biomédecine a suivi une démarche méthodique. La directrice générale de l'agence de la biomédecine a remis le 12 mai 2022 une lettre de mission au directeur de la communication et des relations avec les publics. L'objectif assigné était de mener une réflexion pour harmoniser et consolider la politique de démocratie sanitaire de l'agence de la biomédecine avec les associations de patients et d'usagers, mais aussi les citoyens, tous concernés par le don d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes, et par les enjeux liés à la génétique humaine et la bioéthique.

De fait, il était naturel d'associer à cette mission les acteurs pleinement concernés. Collaborateurs et représentants d'associations de patients et d'usagers mobilisés dans nos domaines de compétence ont donc été prioritairement sollicités et écoutés. Les expériences et les modèles d'autres agences sanitaires en matière de démocratie sanitaire ont également été étudiés, de façon large par un comparatif des actions mises en œuvre, et de façon plus étroite par des entretiens individuels avec des personnes en charge de développer la démocratie sanitaire dans des organismes publics. Enfin, des auditions d'experts ont permis de mieux cerner les enjeux de la démocratie sanitaire et d'élaborer les recommandations de bonnes pratiques qui fondent ce cadre de coopération.

2/ Outils réalisés et initiatives menées

Différentes actions ont été engagées pour nourrir la réflexion :

- **La réalisation d'une cartographie des actions liées à la démocratie sanitaire en place au sein de l'agence.** Cet état des lieux, effectué pour chaque domaine d'intervention, a permis de dessiner un panorama complet des actions déjà menées par l'agence et de mesurer l'implication des collaborateurs de l'agence dans la démocratie sanitaire.
- **L'élaboration d'un benchmark sur les pratiques et expériences participatives des autres agences sanitaires.** Ce travail de recherche a permis de faire le point sur l'engagement pour la démocratie sanitaire des principaux établissements publics administratifs sous tutelle du ministère de la santé, et de compiler les mesures prises par chacun pour mettre en œuvre cet engagement. Ce benchmark a été élargi à d'autres acteurs publics, tels que l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ou l'institut de radioprotection de la sûreté nucléaire (IRSN).

En parallèle de ce travail de recherche, des échanges approfondis ont eu lieu avec des représentantes de la Haute Autorité de santé (HAS) et de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur leurs visions de la démocratie sanitaire et la manière dont elle se traduit dans leurs modalités de collaboration avec les associations d'usagers et les citoyens.

- **Des rencontres avec des associations¹⁹ mobilisées en faveur de nos activités**, de manière individuelle ou collective, ont été organisées pour dialoguer avec elles, écouter leurs points de vue et recueillir les attentes qu'elles ont à l'égard de l'agence : notre collaboration, les évolutions à envisager, l'accompagnement dont elles ont besoin, etc.
- **Un séminaire interne planifié la matinée du 1^{er} juillet 2022, en visio-conférence, réunissant des acteurs référents de la démocratie sanitaire pour bénéficier de leurs expertises et échanger avec eux.** Après une ouverture par le vice-président du Conseil d'Etat, Didier Tabuteau, cinq experts aux profils et parcours différents²⁰, tous engagés pour la démocratie sanitaire, ont successivement été auditionnés. L'objectif était de mieux sensibiliser les cadres de l'agence à la démocratie sanitaire, répondre à leurs questions et les orienter vers des modalités de travail plus collaboratives.
- **En parallèle, de premières initiatives ont été engagées sur les réseaux sociaux et le site internet institutionnels pour mettre la lumière sur les dispositifs existants de dialogue avec la société**, tout en affirmant la volonté de l'agence d'aller plus loin.

¹⁹ Liste des associations rencontrées : BAMP!, Egmos, Les enfants d'Arc en ciel, France Adot, France Moelle Espoir (coordination regroupant une vingtaine d'associations), France Rein, Greffe de Vie, Greffes+, Mam'enSolo, Renaloo, La Sapaudia, Trans-forme, Transhépate, Vaincre la mucoviscidose. A noter, le collectif Greffes+ est composé de 9 associations : Transhépate, France Adot, France Greffes Cœur Poumons, Maryse pour la vie !, France Rein, Vaincre la mucoviscidose, Affdo, Association Grégory Lemarchal, Greffe de Vie.

²⁰ Liste des experts auditionnés : Nicolas Brun, coordonnateur du Pôle protection sociale, UNAF ; Jérôme Defazio, président de l'association Les Patients experts ; Pr. Emmanuel Rusch, président de la Conférence nationale de santé (CNS) ; Christian Saout, président du Conseil pour l'engagement des usagers, membre du Collège, Haute Autorité de santé (HAS) ; Rose-Marie Tunier, directrice de la communication et de l'information, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)

III- RECOMMANDATIONS POUR HARMONISER ET CONSOLIDER LA POLITIQUE DE DEMOCRATIE SANITAIRE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

Nos principales recommandations en matière de démocratie sanitaire s'articulent autour de quatre axes :

- **Le dialogue** avec les représentants et/ou les membres d'associations de patients ou d'usagers, les usagers, les patients-experts, les représentants et/ou les membres de sociétés savantes, les professionnels de santé, les citoyens : **tous doivent bénéficier du même niveau d'écoute, d'attention et de considération de la part de l'agence de la biomédecine** ;
- **La transparence** sur les principaux indicateurs de suivi et de performance des missions de l'agence, les données de santé collectées ou agrégées, les données de surveillance ;
- **La co-construction de l'information** délivrée aux professionnels, aux patients, aux usagers et au grand public, dans un objectif d'améliorer la littératie en santé ;
- **Le soutien aux associations**, par la participation de l'agence à leurs actions de mobilisation, la valorisation de leurs actions, la mise à disposition d'outils de communication, le recours à leur expertise pour les interventions de terrain.

En préambule, il est nécessaire de revenir sur les notions de parties prenantes et d'experts, définies dans la charte de l'expertise sanitaire²¹, et précisées par le règlement 2021-2028 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021²² :

- Les parties prenantes sont le plus souvent des personnes morales. Une partie prenante représente l'intérêt général de groupes concernés par les conséquences d'une décision. Elle intervient pour **exprimer les intérêts de l'organisme qu'elle représente**. On privilégiera les associations agréées quand elles existent. Toutefois, dans certains domaines de compétence de l'agence, le tissu associatif est composé principalement d'associations non agréées pour la représentation des intérêts des usagers.
- L'expert doit exprimer une opinion argumentée, objective, fondée sur des acquis scientifiques et son expérience. L'expert peut être un professionnel de santé ou un usager du système de santé. Ce dernier peut être patient²³ ou proche d'une personne malade (famille d'une personne décédée donneuse d'organes, parent d'un enfant malade, par exemple).

Les parties-prenantes et les experts ne sont pas sollicités pour le même type de mission. Les attentes de l'agence de la biomédecine envers les premiers et les seconds sont différentes.

²¹ Charte de l'expertise sanitaire, accessible [ici](#)

²² Règlement 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, accessible [ici](#)

²³ Règlement 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, article 45, *op cit*

De la même manière, on distinguera préalablement trois types de coopération possibles avec l'agence :

- La participation aux instances de gouvernance ;
- La participation à des comités d'interface thématiques ;
- La participation à des groupes de travail.

Dans les deux premiers cas, sont mandatés des représentants d'associations, qui interviennent au nom de leur structure et des usagers qu'ils représentent.

Pour les groupes de travail, leur candidature peut être proposée par une organisation (association, société savante, syndicat professionnel...) dont ils sont membres. Dans tous les cas, ils interviennent en leur nom propre, pour leur expertise, leur expérience ou leur implication sur le sujet concerné, qu'ils soient professionnels, ou non, membres d'associations, ou non.

1/ Le dialogue

L'agence de la biomédecine doit veiller à consolider le volet « représentation » des intérêts des usagers et améliorer le volet « contribution » des usagers au sein de nos travaux.

L'agence de la biomédecine est garante du respect des valeurs nécessaires au bon déroulé des comités et groupes de travail. Pour cela, la « charte des parties prenantes²⁴ », établissant les engagements de l'agence et de la partie prenante, rédigée par l'agence en 2013, sera révisée. Un volet concernant les engagements des experts mobilisés aux côtés de l'agence sera ajouté.

Signée en amont par l'agence et les parties prenantes ou les experts impliqués, elle donnera un cadre à la participation des acteurs et au déroulé des échanges. La charte sera également mise à disposition sur le site Internet institutionnel de l'agence.

A- Le dialogue avec les parties-prenantes

L'instauration d'un dialogue régulier et structuré avec les parties prenantes constitue un impératif pour l'agence de la biomédecine. Ecouter, consulter, rendre des comptes, informer, débattre, sont les maîtres mots pour tendre vers des modalités de travail plus collaboratives avec les associations et les usagers.

Pour ce faire, l'agence doit systématiser les interfaces avec les représentants d'associations d'usagers. Au-delà de la représentation des usagers au sein des instances, des comités d'interface thématiques, permanents ou temporaires, seront créés. Destinés tout autant à tenir informées les associations d'usagers de l'avancée des travaux dans un domaine donné, qu'à assurer la remontée d'information de terrain par le biais des associations, ces comités d'interface n'ont pas vocation à produire des livrables ou définir des recommandations : **ce sont des lieux d'échange et de concertation.**

Une présence confirmée des associations au sein des instances

L'agence de la biomédecine veillera à sanctuariser la présence de représentants d'associations au sein de ses différentes instances : conseil d'administration (CA), conseil d'orientation (CO), comité médical et scientifique (CMS), conseil scientifique REIN²⁵.

- Au sein du CA et du CO, les représentants des usagers, membres d'associations de santé agréées, sont nommés pour une durée de trois ans par arrêté et par décret ministériels, comme l'ensemble des membres et les présidents de ces deux instances. Les membres professionnels du CMS sont depuis 2022 choisis dans le cadre d'un appel à candidature, pour un mandat de trois ans. Cependant, la composition de cette instance est vouée à évoluer. Des représentants d'associations

²⁴ Charte accessible [ici](#)

²⁵ Des associations sont déjà présentes dans la majorité de ces instances, à l'instar d'autres agences sanitaires (ANSM, Santé publique France, l'Établissement français du sang, par exemple)

d'usagers devraient prochainement intégrer les deux collèges, aux côtés des professionnels.

- Les associations présentes au sein du conseil scientifique REIN sont nommées par l'agence de la biomédecine, pour un mandat de quatre ans.

Une déclaration publique d'intérêt est exigée pour chaque représentant, de chaque instance, soumise à l'approbation du déontologue de l'agence. La liste des représentants de chaque instance sera rendue publique sur le site Internet institutionnel de l'agence.

Des comités d'interface thématiques pour chaque domaine d'intervention

« *En tant que service public, nous devons créer les conditions nécessaires à l'écoute de nos publics, co-construire avec nos publics et porter le projet de démocratie sanitaire²⁶.* »

Notamment inspirée par la comitologie mise en place par l'ANSM, le système de dialogue actuel avec les associations et les usagers, tant dans sa forme que dans son mode de fonctionnement, sera rénové pour tendre vers cette ambition.

Des **comités d'interface thématiques**, pilotés par l'agence de la biomédecine, seront mis en place. Ils pourront être **soit permanents, soit temporaires**.

Lors de ces comités, permanents ou temporaires, il s'agira d'aller au-delà d'une simple information ou d'un reporting des activités de l'agence, mais bien de discuter, de consulter les parties prenantes, de réfléchir à des problématiques particulières, etc. Les associations et les sociétés savantes devront faire remonter les informations, préoccupations, interrogations qu'elles relèvent sur le terrain ou auprès de leurs membres.

- **Les comités permanents se réuniront deux fois par an**, en présentiel ou en distanciel, en fonction du contexte sanitaire.
- **Les comités temporaires se réuniront autant que de besoin**, durant une période donnée et avec un objectif défini, répondant à un contexte ou un enjeu particulier.

Les comités d'interface pourront réunir, selon les besoins définis par l'agence :

- Des directeurs et collaborateurs de l'agence
- Des représentants de la DGS, DGOS, Cnam ou autres acteurs institutionnels
- Des représentants de sociétés savantes
- Des représentants d'associations de patients et d'usagers
- Etc.

L'agence conviera les principales associations compétentes²⁷ sur le domaine d'intervention du comité d'interface, dans un souci de représenter les différentes parties prenantes impliquées. Ces associations pourront être des associations agréées ou, le

²⁶ Rose-Marie TUNIER, webinaire organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

²⁷ On privilégiera les associations agréées quand elles existent. Toutefois, dans certains domaines de compétence de l'Agence, le tissu associatif est composé principalement d'associations non agréées pour la représentation des intérêts des usagers.

cas échéant, d'autres associations, dans la mesure où celles-ci œuvrent de manière active, directement en lien avec les domaines de compétences de l'agence. Celle-ci veillera à ce que les associations n'utilisent pas leur participation à ses comités d'interface pour faire valoir des intérêts en lien avec leurs financeurs.

Les associations de patients et d'usagers sont représentées par leur président(e) ou toute personne désignée par leurs soins. Les membres retenus sont désignés pour un mandat de trois ans. La radiation d'un membre sera possible, en cas de non-respect de la charte signée lors de la constitution d'un comité.

Si une association souhaite intégrer un comité, elle peut en faire la demande à l'agence de la biomédecine, qui sera attentive au cumul de participation.

Des auditions ponctuelles d'experts ou de personnalités qualifiées pourront être prévues pendant les comités, à l'initiative de l'agence ou des membres du comité, pour apporter un regard, partager un retour d'expérience, faire part d'une analyse, etc. pour nourrir la réflexion des membres du comité et enrichir leurs discussions.

Les ordres du jour et les documents examinés en séance (présentations ppt, indicateurs de suivi, documents scientifiques...) devront être transmis par l'agence aux participants au plus tard 48h avant la tenue de la réunion. Les représentants invités pourront transmettre des propositions de sujets qu'ils souhaiteraient voir à l'ordre du jour dans ce même délai. Ils devront par ailleurs confirmer leur présence en amont de chaque plénière. Après la tenue de chaque comité, un compte-rendu sera réalisé puis diffusé auprès des membres pour relecture collective.

Ordres du jour et compte-rendu seront mis en ligne sur le site Internet institutionnel de l'agence, après retour des relectures. En revanche, afin de ne pas restreindre la possibilité d'examiner des documents de travail, les documents partagés en séance ne seront, sauf exception consentie par l'agence, pas rendus public.

L'agence sera garante de la participation libre et indépendante de toute pression des membres de ses comités.

Deux types de comités d'interface thématiques coexisteront :

- **Les comités thématiques permanents**

- Deux fois par an, ces comités auront vocation à favoriser les échanges réguliers sur les principales avancées des missions de l'agence, et notamment la mise en œuvre des plans de santé publique. **Quatre comités permanents** seront instaurés autour des quatre thématiques médicales et scientifiques majeures que l'agence a en charge²⁸.
 - Un comité de suivi de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus
→ Piloté par la direction de prélèvement et de greffe Organes-Tissus (DPGOT)
 - Un comité de suivi de l'activité de don et de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)
→ Piloté par la direction de prélèvement et de greffe des CSH (DPGCSH)
 - Un comité de suivi de l'activité de procréation et du don de gamètes
→ Piloté par la direction de la Procréation, Embryologie et Génétique humaines (DPEGH)
 - Un comité de suivi de l'activité de génétique
→ Piloté par la DPEGH
- **Trois comités de suivi sur la communication seront créés**, pour les thématiques médicales principalement concernées. Pilotés par la direction de la communication et des relations avec les publics, ils réuniront principalement des représentants des associations d'utilisateurs.

Ils auront vocation à présenter et échanger sur les enjeux et les objectifs de communication des différentes thématiques, les stratégies de recrutement de donneurs adoptés, les résultats obtenus, etc.

- Un comité communication don d'organes et de tissus
 - Un comité communication don de moelle osseuse (CSH)
 - Un comité communication don de gamètes / assistance médicale à la procréation (AMP)
- **Un comité d'interface dédié à la démocratie sanitaire pourra être envisagé.** Celui-ci permettrait d'élargir les publics avec lesquels nous instaurons des échanges : des représentants d'associations d'utilisateurs hors de nos domaines de compétence, des personnes qualifiées en démocratie sanitaire, par exemple. Les discussions pourraient aller au-delà des champs de compétence de l'agence et l'éclairer sur les enjeux de la santé de demain. Ce comité se réunirait une fois par an et aiderait à évaluer et orienter la démarche de démocratie sanitaire de l'agence. Cependant, il ne devra être ni redondant, ni superflu. Sa création pourra

²⁸ Le cas échéant, ces comités pourront être fusionnés avec les comités de suivi des plans des politiques de santé publique.

être réfléchi après une évaluation des actions menées au cours de la première année de déploiement de cette politique révisée de démocratie sanitaire. Les associations membres des comités pourront être sollicitées pour contribuer à cette évaluation.

- **Des comités thématiques temporaires**

Les comités thématiques temporaires seront des comités spécifiques, réunis en cas de besoin, pour un objet conjoncturel précis, à l'initiative de l'agence de la biomédecine. Ils ont une durée d'existence limitée dans le temps.

Les mêmes règles concernant la composition du comité, les ordres du jour et les compte-rendu, décrites ci-avant en pages 15 et 16, s'appliqueront à ces comités.

Des auditions ponctuelles d'experts ou de personnalités qualifiées pourront être prévues pendant les comités, à l'initiative de l'agence ou des membres du comité, afin de nourrir la réflexion des membres du comité et enrichir leurs discussions.

Les problématiques abordées dans le cadre des comités d'interface temporaires actuels pourront, soit être intégrées dans le cadre des comités d'interface permanents, soit perdurer dans le cadre des comités temporaires. Les deux comités temporaires actuels étant les suivants :

- Le *comité de suivi de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes-tissus*²⁹ réuni dans le cadre de la crise sanitaire liée au Covid-19.
- Le *comité de suivi de la mise en œuvre des lois de bioéthique*³⁰. Ce comité paritaire a notamment vocation à accompagner les professionnels de santé et les associations d'usagers dans le cadre de l'élargissement des publics éligibles à l'AMP.

Résumé des mesures pour le dialogue avec les parties-prenantes

- La révision de la charte « Partie prenante »
- La création de comités thématiques permanents, autour des quatre champs de compétences médicales majeurs de l'agence
- L'instauration de trois comités thématiques permanents sur les stratégies de communication visant à promouvoir le don d'organes et de tissus, le don de cellules souche hématopoïétiques, le don de gamètes
- La mise en place de comités temporaires, répondant à un objet précis

²⁹ Comité national de suivi de l'impact de l'épidémie de Covid-19 sur l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, composé de l'agence de la biomédecine, la DGS, la DGOS, un représentant d'une société savante, des représentants d'associations de patients.

³⁰ Comité national de suivi de la mise en œuvre de la loi du 2 août 2021 dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP), composé de l'agence de la biomédecine, la DGS, la DGOS, la CNAM, des représentants de sociétés savantes, des représentants d'associations de patients et d'usagers, etc.

B- Le dialogue avec les experts

« *Le médecin a les connaissances scientifiques et médicales, mais ne sait pas comment un patient peut s'approprier ces informations et ces préconisations, ni comment il les met en œuvre dans son propre quotidien. Dans ces échanges, les uns apprennent des autres*³¹. » A l'agence de la biomédecine, l'expérience et la vision des usagers sont régulièrement intégrées aux travaux menés sur les pratiques médicales et scientifiques dans ses domaines de compétence, aux côtés de l'expertise des professionnels de santé, dans le cadre de **Groupes de travail**. Mais, ces modalités de travail collaboratif, d'une part ne sont pas systématiques, d'autre part doivent tendre encore davantage vers la co-construction.

Un groupe de travail au sein de l'agence de la biomédecine s'entend par la réunion d'acteurs experts – patient, patient-expert, usager du système de santé, proche de personne malade, professionnel de santé, personne qualifiée, collaborateur de l'agence de la biomédecine – pour réfléchir et travailler sur une problématique précise, en suivant un calendrier défini composé d'échéances, un déroulé connu de tous les membres, et dont **l'objectif est la production d'un livrable** : recommandations de bonnes pratiques, protocoles, rapports, programmes de recherche, définition d'indicateurs, modalités de travail... Il existe autant de groupes de travail que nécessaire.

Les groupes de travail sont à distinguer des réunions internes ou des réunions associant des membres d'autres administrations. L'opportunité d'un groupe de travail réunissant des membres de l'agence et des experts externes est présenté en comité de direction de l'agence (Codir) et validé par la direction générale, en amont de sa constitution.

Si des professionnels de santé sont conviés à un groupe de travail, alors des usagers (membres d'associations, patients experts, proches de malades...) doivent également l'être (et réciproquement), et ce dès la création du groupe de travail. Des personnes qualifiées (sociologue, anthropologue, philosophe, etc.) peuvent également y être associées. A noter que, sont concernés par ce principe l'ensemble des groupes de travail dont la **finalité est d'améliorer l'accès aux soins, le parcours de soin ou l'information liée au soin**.

L'agence veillera attentivement à la composition des groupes de travail, en incluant **au moins deux usagers dans chaque groupe**. Les associations agréées, quand elles existent dans le domaine concerné³², pourront proposer des candidatures. L'agence de la biomédecine restera attentive au cumul de participation. La direction générale validera la composition des groupes de travail.

La composition d'un groupe de travail s'entendra pour la totalité des réunions, jusqu'à la production du livrable final. Des solutions de vidéo-conférence seront mises en place en cas d'indisponibilité d'un membre pour participer à une réunion du groupe de travail (aléas de santé, par exemple). Les membres pourront désigner un suppléant, mobilisé

³¹ Jérôme DEFAZIO, webinaire organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

³² Dans certains domaines de compétence de l'agence, le tissu associatif est composé principalement d'associations non agréées pour la représentation des intérêts des usagers.

uniquement pour les cas de force majeure, et indiqué dès le dossier de candidature pour intégrer le groupe de travail.

Les groupes de travail permanents concernés déjà existants au sein de l'agence et n'intégrant pas d'usagers parmi les experts conviés devront se mettre en conformité avec les recommandations du cadre de coopération avec les usagers. Par ailleurs, la radiation d'un membre sera possible, en cas de non-respect de la charte signée lors de la constitution du groupe de travail.

Les groupes de travail pourront auditionner ponctuellement des experts externes, et, le cas échéant, demander la production d'avis ou de documents visant à alimenter sa réflexion.

A la manière d'autres agences sanitaires, et comme mentionné dans la charte de l'expertise sanitaire³³, l'agence de la biomédecine choisira les experts qui participeront à ses groupes de travail, *via* un **appel à candidatures**. Ces appels à candidature seront publiés sur le site internet institutionnel de l'agence. Ils indiqueront notamment :

- Les objectifs et missions du groupe de travail
- Les profils et compétences recherchés pour le constituer
- La charge de travail
- Le rythme des réunions et un calendrier prévisionnel
- Les modalités de candidatures

Une **déclaration publique d'intérêt** sera exigée pour chaque candidat à un groupe de travail, soumise à l'approbation du déontologue de l'agence.

Les directeurs et collaborateurs de l'agence de la biomédecine, concernés et impliqués dans le lancement du groupe de travail visé, examineront et sélectionneront les candidatures des professionnels, en s'assurant que « *les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaires pour réaliser les travaux d'expertise demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts*³⁴ ». L'analyse des candidatures des usagers se basera sur leurs connaissances, leur vécu, leurs savoirs expérientiels ainsi que leur intérêt pour le sujet abordé par le groupe de travail. L'agence veillera à réunir les experts – professionnels et usagers – nécessaires pour permettre au groupe de travail de mener à bien sa mission.

Les candidats seront informés du résultat de l'examen de leur candidature *via* un courriel de l'agence.

Ce dispositif permettra à toute association de proposer à ses membres de contribuer en leur nom propre à des groupes de travail en cohérence avec leurs connaissances, leurs savoirs expérientiels, leurs compétences. Néanmoins, en qualité d'expert, la personne

³³ La charte de l'expertise sanitaire précise : « *L'organisme chargé de la réalisation d'une expertise désigne les experts, français ou, le cas échéant, étrangers, présentant les compétences et l'expérience nécessaires à la réalisation de cette expertise. Il peut procéder à la publication d'appels à candidatures pour leur sélection.* », accessible [ici](#)

³⁴ *Ibid*

s'engage et s'exprime à titre personnel. L'appel à candidatures donnera également la possibilité à des usagers ou patients-experts, hors association, de participer.

Les principales associations³⁵ concernées seront informées par l'agence de la biomédecine du lancement des appels à candidatures, tout comme les patients experts déjà identifiés par ses soins. Les réseaux sociaux de l'agence relayeront également les appels à candidature.

Un ordre du jour sera transmis par l'agence de la biomédecine en amont de chaque réunion du groupe de travail. Un compte-rendu sera préparé par l'agence puis transmis aux membres du groupe de travail. Afin de respecter la confidentialité des échanges³⁶, les ordres du jour et les compte-rendu ne seront pas rendus publics. Seuls la composition du groupe, son objectif, son calendrier de réunion et le livrable final le seront.

L'agence doit être à l'écoute des patients et usagers à titre d'experts pour les accompagner du mieux possible quand ils rejoignent un groupe de travail. Aucune formation professionnelle n'est demandée aux personnes retenues. Il lui faudra toutefois être vigilante « à l'accompagnement des patients dans cette démarche, car ils sont face à des experts, à des scientifiques, à des professionnels de santé, et abordent des thématiques parfois ardues et très techniques. Aussi, il est important de pouvoir les accompagner au mieux pour leur permettre de bien appréhender les sujets³⁷. » Une communication fluide, une certaine disponibilité pour permettre aux usagers de se sentir à l'aise aux côtés des autres experts, une aide à l'acculturation de certains sujets, parfois techniques, seront nécessaires de la part des collaborateurs de l'agence. Ainsi, des échanges par téléphone avant la première session de travail, un *brief* écrit qui explique le contexte et la problématique, un glossaire, seront à envisager selon les sujets abordés.

L'agence devra veiller à la cordialité des échanges au sein de chaque groupe de travail.

Résumé des mesures pour le dialogue avec les experts

- Les collaborateurs de l'agence peuvent constituer des groupes de travail temporaires, incluant des experts externes, en vue de la production d'un livrable.
- Les experts peuvent être des professionnels de santé, des universitaires, des usagers du système de santé, des patients, des proches de personnes malades, ou toute personne qualifiée, membre d'une association ou non, dont les connaissances sont jugées utiles à la bonne avancée des travaux.
- Si des professionnels de santé sont conviés à un groupe de travail dont la finalité est d'améliorer l'accès aux soins, le parcours de soin ou l'information liée au soin, alors des patients et usagers doivent également l'être à titre d'expert (et réciproquement).
- L'ajout d'un volet « experts » dans la charte
- Le lancement d'appel à candidatures pour composer les groupes de travail
- Un accompagnement renforcé des experts non-professionnels de santé par l'agence de la biomédecine

³⁵ Dans certains domaines de compétence de l'agence, le tissu associatif est composé principalement d'associations non agréées pour la représentation des intérêts des usagers.

³⁶ Ce principe de confidentialité sera précisé dans la charte signée lors de la constitution d'un groupe de travail.

³⁷ Rose-Marie TUNIER, webinaire organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

2/ La transparence et l'accessibilité de l'information

Le **principe de reddition**³⁸ constitue un levier significatif pour mieux répondre à l'exigence de transparence et l'attente d'information de la part de nos publics : **montrer ce que nous faisons, rendre compte de nos actions**, favoriser la montée en compétence des parties prenantes et des citoyens sur nos domaines d'intervention.

Plus généralement, cet engagement vers plus de transparence doit permettre à l'agence de la biomédecine de faire mieux connaître ses activités aux citoyens, notamment par l'entremise des médias, des professionnels de santé ou celle des associations, qui doivent pouvoir avoir accès à un large panel de livrables et d'indicateurs dans le cadre de leur mission d'information des publics. L'enjeu, pour les agences d'expertise sanitaire, **d'entretenir un lien de confiance avec la société civile**, dépasse le champ de la démocratie sanitaire : la fiabilité de l'information scientifique est en effet au cœur des enjeux de société actuels, et constitue une priorité de santé publique qui incombe à l'ensemble des administrations publiques.

Pour sa bonne mise en œuvre, la politique de transparence s'appliquera à toutes les directions de l'agence.

- D'une part, sur le plan institutionnel, différentes informations seront mises à disposition donnant la possibilité à l'ensemble de nos publics de **suivre nos travaux et nos discussions associant les parties prenantes**. Seront ainsi rendus publics sur le site internet institutionnel de l'agence, ainsi que sur son intranet :
 - Un calendrier des plénières de chaque instance et des réunions des comités d'interface thématiques pérennes et temporaires
 - Les agendas, ordres du jour et compte-rendu des comités d'interface thématiques pérennes et temporaires
 - La liste des membres internes et externes composant chaque comité thématique, pérenne et temporaire
 - La liste des groupes de travail en place à l'agence de manière détaillée : le pilote au sein de l'agence, la problématique, les experts membres, les échéances, etc.
- D'autre part, les **indicateurs de suivi des activités** que nous pilotons seront plus facilement accessibles. Bien qu'un grand nombre de données soient déjà disponibles sur l'intranet de l'agence ou sur son site Internet institutionnel (Rapport d'activité médical et scientifique, publication annuelle), leur visibilité ou leur accès ne sont pas toujours aisés.

Le site Internet institutionnel de l'agence a vocation à devenir le reflet de cette dynamique de transparence dans laquelle s'engage l'agence. Apporter de la clarté au site, tant dans son ergonomie que dans son contenu, est nécessaire. Une interface consacrée à la présentation des indicateurs d'activité dans les principaux domaines d'intervention sera mise

³⁸ « La société a le droit de demander compte à tout agent public de son administration », article XV, *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen*, accessible [ici](#)

en place, de façon à faciliter l'accès aux données, mais également à des fiches explicatives permettant à un public élargi de les comprendre, de les contextualiser et de les interpréter³⁹.

L'agence associera les associations à la réflexion sur les indicateurs attendus par les usagers dans chacun de ses domaines de compétence.

Enjeux de littératie en santé⁴⁰, la problématique de l'accessibilité de l'information transmise

« Il est établi que les personnes éprouvant des difficultés de lecture accèdent moins aux examens préventifs, voient leurs hospitalisations accrues, et qu'elles suivent moins bien les traitements prescrits⁴¹. » De fait, il existe un véritable « enjeu à tenir compte de la littératie en santé des populations, des usagers ou des représentants d'usagers qui existent, aussi bien dans une relation « soignant-soigné » entre le professionnel et son patient, mais également dans le débat, et notamment dans la production des documents⁴². »

Mettre à disposition une **information accessible, lisible et compréhensible par tous** est la condition *sine qua non* d'une démarche visant à renforcer la démocratie sanitaire. Certains documents édités par l'agence de la biomédecine, répondant à une exigence scientifique d'exactitude et d'exhaustivité, sont aujourd'hui difficilement appréhendables par le grand public – quand bien même ils lui sont destinés. De par leur niveau de langage, leur mise en forme, leur technicité élevée, ils ne contribuent pas à réduire les inégalités de santé dans la mesure où ils excluent *de facto* une frange de la population n'ayant pas un niveau de connaissance suffisant pour se réapproprier les informations délivrées.

Concevoir des documents répondant à un cahier des charges précis d'accessibilité de l'information⁴³, dans le cadre des normes établies de littératie en santé, nécessite de travailler dans une logique de co-construction, dès la conception des outils, avec les publics qui en sont destinataires.

L'ensemble des documents d'information destinés aux usagers du système de soin, qu'ils soient donneur ou receveur, devra donc être progressivement revu et réédité selon les normes d'accessibilité universelle. Ce projet conséquent – en matière de ressources, de temps et de budget – nécessitera la mise en place de groupes de travail transversaux, pilotés par la direction de la communication de l'agence de la biomédecine et associant les directions concernées, dans l'objectif de faire évoluer notre corpus d'informations vers des supports accessibles au plus grand nombre.

³⁹ L'interface Géodes proposée par Santé publique France pour publier en temps réel ses données de surveillance pourrait servir de modèle : <https://geodes.santepubliquefrance.fr/#c=home>

⁴⁰ Avis de la Conférence nationale de santé, *La littératie en santé - usagers et professionnels : tous concernés !*, juillet 2017, accessible [ici](#)

⁴¹ Christian SAOUT, *La démocratie en santé : comprendre et s'engager*, op. cit.

⁴² Pr Emmanuel RUSCH, webinaire organisé par l'agence de la biomédecine sur la démocratie sanitaire, juillet 2022

⁴³ Voir par exemple *Communiquer pour tous : Guide pour une information accessible*, Santé publique France, mai 2018, accessible [ici](#)

Résumé des mesures pour une transparence accrue

- La mise à disposition d'informations sur le dialogue que nous menons avec nos partenaires (instances, comités d'interface, groupes de travail)
- Le libre accès à des données sur les activités médicales et scientifiques que l'agence pilote
- Un chantier conséquent de refonte des éditions pour répondre aux normes de littérature en santé à initier

3/ L'interface directe

La relation de l'agence avec les citoyens doit se développer pour informer, expliquer, écouter, faire savoir et connaître, dans un **climat de dialogue et de confiance**. Accepter la question des citoyens, répondre aux interrogations, permettre le débat, assumer la controverse, ouvre la voie à des remises en question des pratiques, visant des conséquences positives. Si « *bien-être, qualité de vie et succès thérapeutiques se sont trouvés améliorés par les actions conduites au titre de l'engagement individuel ou collectif des usagers⁴⁴* », c'est plus généralement l'engagement de l'ensemble des citoyens sur les questions de santé qu'il faut favoriser.

L'interpellation des institutions par les citoyens, principalement sur la sphère digitale, est en effet à prendre comme une opportunité plutôt que comme une menace. La politique de réponse, adoptée depuis que l'agence est présente sur les réseaux sociaux sur ses comptes institutionnels et thématiques, a ouvert la voie à une réflexion répondant aux exigences les plus directes de la démocratie sanitaire : définir et promouvoir des espaces digitaux destinés à recueillir les questions et les avis des internautes sur ses principaux domaines de compétences. **Ouverture, pédagogie, proximité, accessibilité doivent continuer de guider les relations de l'agence avec les citoyens, qu'ils soient usagers ou non.**

Ces interfaces numériques doivent donc être renforcées et mises en avant :

- Un **espace numérique participatif** accessible à tous depuis le site institutionnel de l'**agence** sera développé. Cet espace constituera un moyen de canaliser les multiples demandes des citoyens concernant nos domaines d'activité, et d'identifier l'agence de la biomédecine comme émetteur de référence sur son domaine de compétence.

Chaque citoyen, qu'il soit directement concerné ou non par nos sujets, aura la possibilité de poser des questions sur le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques, l'Assistance médicale à la procréation (AMP), la génétique, le don de gamètes, depuis un même espace. Les réponses, identifiées dans les FAQ de nos sites thématiques, seront postées sur cet espace et visibles par tous. Les pages « Contact » ou « Nous contacter » des sites thématiques et institutionnel de l'agence renverront vers cet espace en ligne.

Des relais seront faits vers nos sites thématiques pour approfondir chaque question, ou vers des sites externes si l'agence n'est pas concernée (don du sang, par exemple). Cet espace pourra en outre constituer un soutien efficace aux actions de communication menées chaque année en vue de promouvoir le don d'organes et de tissus ou de recruter des donneurs de moelle osseuse et de gamètes.

- Les actions actuelles menées sur les **réseaux sociaux** et les différents sites internet de l'agence seront conservées et amplifiées. Organiser des vidéos en direct avec nos experts sur nos réseaux sociaux, répondre aux commentaires sur nos pages dédiées, mutualiser les vidéos sur nos chaînes YouTube sont autant d'actions à déployer. Les

⁴⁴ Christian SAOUT, *La démocratie en santé : comprendre et s'engager*, op. cit., page 140

citoyens doivent être en mesure de trouver une information claire et compréhensible aisément sur les réseaux sociaux de l'agence.

- La **consultation numérique publique** constituera un outil auquel l'agence pourra recourir pour nourrir son expertise et guider ses actions. Bien qu'il existe plusieurs formes de consultation publique⁴⁵, l'objectif est de pouvoir organiser, si l'opportunité est validée par la direction générale de l'agence, des concertations citoyennes et scientifiques en sondant citoyens, professionnels de santé, associations sur une question précise. Certaines problématiques gérées par l'agence de la biomédecine pourront faire l'objet d'un tel dispositif dans l'objectif d'être questionnées et révisées, « *la participation [étant] une démarche démocratique où le décideur se met en position d'écoute des usagers, pour améliorer la qualité de son projet ou sa décision*⁴⁶. »

Des consultations publiques d'une dimension moindre pourront être déployées. Ainsi, une version provisoire d'une recommandation pourra être soumise à la lecture et aux commentaires d'un groupe d'individus particulier, tel que des représentants d'associations par exemple, ou encore des usagers, une communauté d'internautes, des échantillons de population. Cette consultation s'effectuera en ligne. Les personnes sollicitées auront accès à une version de travail du document, qu'ils pourront commenter, de manière libre ou orientée, *via* un questionnaire établi par l'agence de la biomédecine.

Résumé des mesures pour développer l'interface directe

- Le développement d'un espace numérique accessible à tous autour du don pour informer et faire connaître
- Le renforcement d'actions de sensibilisation et de pédagogie sur les réseaux sociaux de l'agence
- Le recours possible à la consultation publique pour orienter notre réflexion ou nos actions
- L'utilisation possible de la consultation publique en ligne pour la relecture d'un document provisoire

⁴⁵ HAS, *Etat des lieux – Consultation publique lors de l'élaboration de recommandations de bonne pratique ou de santé publique et d'évaluations économiques*, avril 2012, accessible [ici](#)

⁴⁶ Chantal JOUANNO, présidente de la commission du débat public, webinaire de la CNS, juin 2022

4/ Le soutien aux associations

L'agence doit mieux prendre en compte le rôle clé des associations auprès des patients et des usagers mais aussi de celui qu'elles assurent sur le terrain pour informer, sensibiliser et mobiliser les citoyens sur nos différents dons. En cela, la **mobilisation des associations** constitue pour l'agence une priorité. Celle-ci ne pourrait se passer de ces acteurs de proximité, **relais indispensables de ses missions de santé publique**.

En ce sens, l'appui aux associations devra être renforcé, dans la continuité des actions existantes :

- Les **rencontres avec les associations en régions** se poursuivront. Ces réunions, orchestrées par la direction du prélèvement et de la greffe d'organes-tissus (DPGOT), sont essentielles pour entretenir notre lien avec elles, leur témoigner notre soutien, leur transmettre de l'information et les encourager à rester mobilisées *in fine*. Elles abordent principalement le don et la greffe d'organes et de tissus, mais des informations sont également données sur le don et la greffe de moelle osseuse, ainsi que sur l'AMP et le don de gamètes.
- L'agence continuera d'accepter, sous réserve de la disponibilité de ses agents, les **sollicitations des associations** pour intervenir lors d'événements majeurs organisés par leurs soins (Assemblée générale, séminaire, événement d'envergure, etc.).
- Lors des Rencontres de la biomédecine, l'agence intégrera les **associations au sein de son programme** afin de multiplier les points de vue et enrichir les discussions au cours de l'événement.
- L'agence outillera les associations afin de les épauler dans leurs actions d'information et de sensibilisation sur le terrain. L'agence se fixe pour objectif d'**améliorer la mise à disposition d'outils de communication** et de faciliter l'accès à la commande de documents⁴⁷.

Résumé des mesures pour entretenir et consolider le soutien aux associations

- La continuité des rencontres en région orchestrées par la DPGOT
- L'intervention de l'agence lors de temps forts des associations
- La participation aux Rencontres de la biomédecine
- L'outillage des associations pour leurs opérations sur le terrain
- Une réflexion sur la mise en place d'une plateforme de commande de documents

⁴⁷ Le soutien à la diffusion et la visibilité du ruban vert, symbole de la mobilisation pour le prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, s'ancre dans nos pratiques avec les associations. Ce soutien prend différentes formes, comme la présence du ruban vert sur nos outils de communication, l'achat de rubans ou encore, une initiative co-construite à l'image de celle menée pour la journée du 22 juin 2021.

5/ Focus sur les situations d'urgence

« *La capacité d'une organisation de résister à une crise dépend fortement de la relation qu'elle entretient préalablement avec ses publics*⁴⁸. » En effet, un dialogue pérenne et apaisé constitue la meilleure garantie d'une communication maîtrisée en situation de crise.

En période de crise ou d'urgence, la **discussion avec les associations reste de mise** : les principes d'écoute, de concertation, de dialogue doivent être maintenus. Dans cet objectif, il est capital d'anticiper et de se préparer en amont à une telle situation.

- La direction de la communication et des relations avec les publics devra être informée au plus vite de la situation de crise rencontrée par l'agence. Elle sera intégrée à la cellule de crise mise en place pour coordonner la stratégie et les actions à mettre en place.
- Les représentants des associations à consulter, et, le cas échéant, à associer à la gestion de crise seront identifiés et recensés en amont, en collaboration avec les associations principales sur chaque thématique. Les personnes désignées disposent d'une bonne connaissance de l'agence et de ses missions, et entretiennent une relation étroite avec les membres du Codir en charge des thématiques sur lesquelles ils interviennent. Leurs coordonnées seront disponibles dans un fichier de contacts, préparé et géré par la direction de la communication et des relations avec les publics.

Ces représentants pourront être contactés et activés par l'agence de la biomédecine à tout moment (jours fériés et weekend-end inclus). Ils seront capables de réactivité et de disponibilité dans un temps court.

- L'information aux patients et usagers devra être intégrée dans les protocoles de gestion de crise de l'agence. Les associations constituent des relais indéniables pour épauler l'agence de la biomédecine lors de situations d'urgence, leur capacité d'accès à ce public étant plus développé que le nôtre.

Résumé des mesures en amont et pendant une situation de crise

- Le maintien des principes de démocratie sanitaire en période de crise
- L'identification en amont des contacts clés au sein des associations principales
- L'intégration de la direction de la communication au sein de la cellule de crise

⁴⁸ Didier HEIDERICH et Natalie MAROUN, *Relations publiques de crise – Une nouvelle approche structurelle de la communication en situation de crise. Synthèse des travaux de l'Observatoire International des crises*, janvier 2014, accessible [ici](#)

IV- CONCLUSION

Ce rapport a vocation à formuler les recommandations et les règles de bonnes pratiques en matière de démocratie sanitaire qui viendront renforcer les modalités de travail collaboratives de l'agence de la biomédecine. L'agence de la biomédecine proposera les évaluations nécessaires à ce cadre de coopération. Celui-ci sera réévalué à l'occasion du renouvellement des plans ministériels. Dialogue, transparence, interface directe avec les citoyens, soutien aux associations, sont les quatre axes majeurs autour desquels s'articulent les engagements de l'agence. Ces recommandations s'appliqueront progressivement à partir du 1^{er} janvier 2023.

V- REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier très vivement l'ensemble des personnes que nous avons sollicitées pour nous aider à mener cette réflexion sur la politique de démocratie sanitaire de l'agence et à élaborer ce travail : les membres des associations de patients et d'usagers, les collaborateurs de l'agence, en particulier la direction générale, les membres du comité de direction et les directeurs métiers, ainsi que :

- Didier Tabuteau, vice-président du Conseil d'Etat
- Joëlle André-Vert, cheffe du service Engagement des usagers (SEU), Haute Autorité de santé
- Emmanuelle Bara, directrice de la communication et de l'information des publics, Haute Autorité de santé
- Nicolas Brun, coordonnateur du pôle protection sociale, Union nationale des associations familiales
- Jérôme Defazio, président de l'association Les Patients experts
- Pr. Emmanuel Rusch, président de la Conférence nationale de santé
- Christian Saout, président du Conseil pour l'engagement des usagers, membre du Collège, Haute Autorité de santé
- Rose-Marie Tunier, directrice de la communication et de l'information, agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)

VI- ANNEXES

Liste des annexes

- 1/ Lettre de mission de la direction générale de l'agence de la biomédecine
- 2/ Cartographie des actions existantes au sein de l'agence de la biomédecine en matière de démocratie sanitaire
- 3/ Benchmark des démarches de démocratie sanitaire
- 4/ Ordre du jour du webinaire interne sur la démocratie sanitaire du 1^{er} juillet 2022
- 5/ Compte-rendu des auditions du webinaire interne sur la démocratie sanitaire du 1^{er} juillet 2022
- 6/ Recueil et synthèse des attentes des associations rencontrées entre avril et juin 2022
- 7/ Bibliographie

Direction générale

A l'attention de Monsieur David HEARD
Directeur de la communication et des relations
avec les publics

Saint-Denis, le 12 mai 2022

Monsieur le Directeur,

La crise sanitaire qui dure depuis plus de deux ans en France a montré combien la relation entre les institutions publiques et les représentants des usagers était déterminante dans la conduite des politiques de santé. Au cours de cette période, l'Agence de la biomédecine a ainsi été naturellement conduite à renforcer ses liens avec les associations de patients et d'usagers du système de santé. Elle souhaite désormais capitaliser sur les acquis de cette expérience, en prolongeant et en élargissant la dynamique de dialogue mise en place.

Il s'agit ainsi d'harmoniser et de consolider la politique de l'Agence en matière de relations avec les associations de patients et d'usagers, mais aussi avec les citoyens, tous concernés par le don d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes, et par les enjeux liés à la génétique humaine et à la bioéthique.

J'ai décidé de vous confier cette mission de consolidation, qui devra tracer les contours et définir les modalités d'un dialogue mieux structuré avec les usagers du système de santé et leurs représentants.

Je vous demande de conduire ce travail en respectant une démarche d'écoute et de dialogue. Pour ce faire, vous examinerez les actions déjà engagées par l'Agence en matière d'échange et de collaboration avec les usagers, en particulier les associations de patients, tant dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, que dans ceux de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. A ce titre, il me paraît essentiel que vous vous entouriez des collaborateurs de l'Agence, et notamment des directeurs en charge des missions médicales et scientifiques, afin qu'ils puissent partager avec vous leurs expériences et leur vécu.

Vous veillerez bien sûr également à associer à votre réflexion les associations de patients et d'usagers mobilisées dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine, en étant attentif à leurs attentes et à leurs suggestions.

Pour éclairer votre réflexion, vous vous attacherez enfin à consulter des acteurs référents en matière de démocratie en santé. Vous pourrez également utilement vous inspirer des expériences d'autres agences sanitaires et d'institutions publiques en matière de démocratie en santé.

Je souhaite que vous m'informiez régulièrement de l'avancée de votre travail et que vous me remettiez le fruit de vos réflexions au plus tard le 15 octobre 2022. Vous accompagnerez vos réflexions d'un plan d'actions opérationnel, pouvant être mis en œuvre rapidement.

Je souhaite également que vos recommandations soient rendues publiques avant 15 novembre 2022.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée et de mes sincères remerciements.



Emmanuelle CORTOT-BOUCHER
Direction générale



Cartographie des actions de démocratie sanitaire au sein de l'Agence

DCOM – TRIMESTRE 2 2022

EN PRÉAMBULE

- L'Agence œuvre et collabore avec les associations de patients depuis de nombreuses années.
- Les initiatives sont multiples et prennent différentes formes, selon les Directions et les demandes des associations.
- Ces actions sont peu ou mal connues de nos publics, à l'externe comme à l'interne.

A noter :

ABM : Agence de la biomédecine

DCLIC : intranet de l'Agence

DPGOT : Direction de prélèvement et de greffe Organes-Tissu

DPGCSH : Direction de prélèvement et de greffe des cellules souches hématopoïétiques

DPEGH : Direction de la Procréation, Embryologie et génétique humaines

EN PRÉAMBULE

- Une cartographie des actions existantes était donc nécessaire pour :
 - Faire le point sur ce qui est déjà mis en place
 - Evaluer la place donnée à la démocratie sanitaire au sein de nos pratiques de travail
- Les actions ont été réparties selon deux modes de contribution, définies dans une Décision du 25/05/14 du collège de la HAS :
 - En tant que parties prenantes : une partie-prenante représente l'intérêt général de groupes concernés par les conséquences d'une décision. Elle a vocation à défendre un ou plusieurs intérêts et intervient pour exprimer les intérêts de l'organisme qu'elle représente.
 - En tant qu'expert : l'expert doit exprimer une opinion argumentée, objective, fondée sur des acquis scientifiques et son expérience

I- LES ASSOCIATIONS D'USAGERS, PARTIES PRENANTES DE L'AGENCE

1/ UNE PRESENCE AU SEIN DE NOS INSTANCES

Des représentants d'associations d'usagers sont présents au sein des instances de l'Agence, hors CMS (Comité scientifique et médical) et Codir (comité de direction).

1) **Conseil d'Administration** : 2 associations représentées

- Membres nommés par arrêté et par décrets ministériels (représentants des différents ministères et établissements publics à caractère sanitaire et personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'Agence) pour 3 ans
- Réunions 3-4x/an – PV et ODJ non disponibles sur le site institutionnel, pas d'agenda (ni sur DCLIC)
 - Jocelyne Sain-Aubin pour Transhépate (titulaire)
 - Eric Buleux pour Transhépate (suppléant)
 - Stéphane Devoret pour Vaincre la mucoviscidose (titulaire)
 - Christine Pezel pour Vaincre la mucoviscidose (suppléante)

1/ UNE PRESENCE AU SEIN DE NOS INSTANCES

2) Conseil d'Orientation

- Membres nommés par arrêté (experts scientifiques et médicaux, représentants d'associations, personnalités qualifiées, parlementaires et membres de diverses institutions, telle que le CCNE ou le Conseil d'Etat) pour 3 ans
- Réunion 1 x/mois – PV et délibérations disponibles sur le site institutionnel, agenda disponible sur DCLIC
- Deux représentants des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé :
 - Aziz Aberkane, Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux
 - Anne Hugon, Alliance maladies rares
- Une représentante des associations de personnes handicapées : Chantal Bruno, Association des paralysés de France
- Deux représentants des associations familiales :
 - Christiane Therry, Union nationale des associations familiales
 - Adèle Bourdelet, France AMP
- Une représentante des associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes : Tatiana Gründler, Ligue des droits de l'homme.

1/ UNE PRESENCE AU SEIN DE NOS INSTANCES

3) Conseil scientifique REIN

- Les comptes rendus sont disponibles sur le site institutionnel de l'Agence (résumé synthétique, 1 à 2 pages)
- 4 associations au sein du Conseil :
 - France Rein
 - Transforme
 - AIRG (Association pour l'information et la recherche sur les maladies rénales génétiques)
 - Renaloo

2/ UNE RENCONTRE ANNUELLE DEDIEE AUX ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Transverse

- **La Journée des associations**

- En présence de la Direction générale, des directeurs métiers et de la Dcom
- En présence d'associations, toutes thématiques confondues
- Une transmission d'informations plutôt descendante en matinée : les Directeurs métiers proposent un bilan de l'activité à mi-année et parlent des perspectives du second semestre, la Dcom présente sa stratégie de com ou un bilan d'une campagne passée
- Une activité sous un format « atelier » l'après-midi qui permettait aux associations de bénéficier de nos savoir-faire – par exemple :
 - Un atelier de réflexion et formation « Comment porter efficacement un message de communication dans l'environnement actuel » avec une agence de RP
 - Un atelier avec ViaVoice pour « Mieux comprendre mes pré-tests et les post-tests en communication »
- Une déjeuner informel, en présence des la Direction générale et des Directeurs métiers

3/ DES RENCONTRES COLLECTIVES AVEC LES ASSOCIATIONS, PAR THEMATIQUE

- Des **rencontres avec des associations en région** (4 fois/ an environ)
 - Pilotées par la DGOT et organisées par le Dr Francine Meckert
 - Dans le but de resserrer le lien avec les associations et les mobiliser sur le terrain en faveur de nos thématiques, principalement Organes/Tissus et DMO
 - La Dcom est consultée pour fournir une partie du contenu sur les actions de communication
- Des **réunions d'information**
 - Des réunions pendant lesquelles la DPGCSH annonce aux associations des évolutions dans la pratique médicale (ex : abaissement de l'âge des donneurs en décembre 2020, formation en décembre 2021)
 - Pas de fréquence régulière, en cas de besoin
 - Uniquement en présence d'associations et de la DPGCSH
 - Une transmission de l'information plutôt descendante, les associations ne sont pas consultées mais informées

DPGOT

DPGCSH

4/ LA PARTICIPATION AUX JOURNEES DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

TRANSVERSAL

- Les associations de patients sont invitées aux Journées de l'Agence
- Lors des Journées 2021 : participation de deux représentants de ces associations en tant que modérateurs de sessions dédiées à la Génétique
- Participation de quelques associations aux Journées précédentes, leur sollicitation ne semble pas « systématique », ni « majeure » dans la construction du programme :
 - sessions - ex : Capucine en 2013
 - tables rondes des plénières – BAMP! et Renaloo en 2017

5/ LA PARTICIPATION AUX TEMPS FORTS DE NOS PARTIES PRENANTES

- Des interventions de l'Agence lors d'événements organisés par les associations
 - Exemples : AG France Adot, lancement de la Course du Cœur, conférence organisée par Trans-Forme, événement la Sapaudia en juin, etc.
- Participation et interventions de l'Agence à des congrès et colloques, en réponse aux sollicitations des associations ou des sociétés savantes
 - Exemple : Assises de génétique humaine et médicale
- Le plus récent en septembre 2022 : le Congrès FFER (Fédération française d'Etude de la Reproduction) suivi d'un Forum des associations :
 - Claire de Vienne va participer à l'atelier « Démocratie sanitaire », en tant que modératrice ou intervenante.
 - Participation de notre Directrice générale à la conférence grand public du vendredi après-midi, en co-construction avec les associations et les organisateurs du congrès

6/ DES ACTIONS COMMUNES AU FIL DE L'EAU

- Un soutien aux actions entreprises par les associations Organes/Tissus, et en particulier le Collectif Greffes+
 - Accompagnement des associations dans la mise en œuvre du ruban vert : l'Agence leur avait permis de se réunir pour réfléchir à leur concept, avait apporté son regard et ses recommandations sur leur démarche, etc.
 - L'achat de rubans verts pour fournir les associations et agir sur la visibilité du don d'organes et de tissus
 - Une mobilisation commune lors de la Journée du 22/06/22 : à l'initiative de l'Agence, proposition d'une action puissante pour soutenir la visibilité du ruban vert
 - Réflexion ABM pour identifier une action forte
 - Rédaction d'un courrier à l'Arcom par l'ABM pour demander la présence du ruban vert sur les chaînes de TV, signé et appuyé par notre Directrice générale
 - Prise en main sur le terrain par le Collectif

7/ UN RELATIONNEL INÉGAL

- Dpegh / Un relationnel avec les associations essentiellement animé par Claire de Vienne, avec des échanges réguliers avec les associations, formels ou informels, et les sociétés savantes
- Dpegh / Un relationnel essentiellement animé au fil de l'eau par Pascale Levy avec les deux associations principales en génétique (Alliance maladies rares et AFM-Téléthon) et les sociétés savantes dans le domaine
- DPGCSH / Un relationnel, animé par la Dcom et la DPGCSH de manière plus épisodique. Les associations ont un accès direct au Dr Marry. Elles échangent aussi avec Anna Pardal, Marie-Ange Lascaux.
- Un relationnel assuré par les chargés de communication thématiques et le Directeur de la Communication, avec qui les associations ont des échanges formels ou informels réguliers.
 - Un relationnel qui semble plus institutionnalisé et intégré dans les pratiques des collaborateurs de l'Agence avec les sociétés savantes.
 - Un dialogue qui apparaît plus poussif avec les associations et inégal selon les Directions.

8/ LA PARTICIPATION AUX COMITÉS DE SUIVI

DPEGH

- Participation des associations au **Comité de suivi LBE**, en présence de **représentants de sociétés savantes, professionnels de santé, organismes de professionnels, institutionnels** (DGS, DGOS, Cnam)
 - Réunions 4x/an environ, ni les ODJ, ni les CR ne sont pas rendus publiques
 - Des réunions sont organisées en amont uniquement en présence des associations pour écouter chaque association au sujet de la mise en œuvre de la loi de bioéthique en AMP et définir, ensemble, les questions à aborder prioritairement abordées au comité
 - **Sélection des associations par l'ABM & étude des demandes spontanées d'associations (généralement acceptées)**
 - Association mobilisées : Les Matrikas, Les Enfants d'Arc en Ciel, Inter-LGBT), Mam'ensolo, Collectif BAMP, PMAnonyme, Afrique Avenir, Don D'Ovocytes, Spermatozoïdes Un Espoir, Association des parents et futurs parents gays et lesbiens (APGL), les Cigognes de l'Espoir, Dons de gamètes solidaires, Association des familles homoparentales (ADFH)

8/ LA PARTICIPATION AUX COMITÉS DE SUIVI

DPGOT

- La mise en place des **Comités de suivi Greffe** pour les associations au début de la crise sanitaire en mars 2020, en présence d'un **représentant de société savante et d'institutionnels (DGS, DGOS)**
 - Fréquence adaptée à la situation sanitaire liée au Covid19
 - Un point actualités par la Direction générale, suivi d'un point sur l'impact du Covid-19 sur l'activité de prélèvement et de greffe d'O/T, clôturé par un temps de Q/R
 - Une information plutôt descendante vers les associations
 - Un témoignage terrain précieux, enrichissant et éclairant mais unique
 - **Des associations invitées par l'Agence de la biomédecine**
 - Les CR ne sont pas rendus publiques
- Une réflexion sur la mise en place d'un **Comité de suivi Plan Greffe**

DPGOT

9/ DES ACTEURS SOLLICITES POUR LES PLANS MINISTERIELS

TRANSVERSAL

- La concertation lors de l'élaboration des **plans ministériels**
 - Les associations d'usagers sont sollicitées pour contribuer à la réflexion stratégique et à l'élaboration des plans, de la même manière que l'ont été les sociétés savantes
 - Participation à une réunion de concertation, pilotée par l'ABM, en présence de représentants de sociétés savantes
 - Présentation des plans en avant-première lors de réunions ad hoc

10/ DES RENCONTRES INDIVIDUELLES

TRANSVERSAL

- Des rencontres individuelles avec la Direction générale, les Directions métiers ou la Dcom
 - Pas d'agenda préétabli
 - En fonction des opportunités – par exemple : arrivée de notre Directrice générale, arrivée de David Heard
 - Des sollicitations de rendez-vous émises par les associations
 - Des rendez-vous parfois organisés par les Directeurs métiers en direct avec les associations

II- LES ASSOCIATIONS, SOLLICITEES EN TANT QU'EXPERT

UN ROLE D'EXPERT AUX COTES DE L'AGENCE

- Des implications en tant qu'expert dans une logique de réflexion et de collaboration basée sur le partage de points de vue, l'échange de vécus, la discussion constructive, en vue de la production d'un livrable.

1) Participation à des groupes de travail thématiques, pilotés par les Directions métiers

- Présentation « générique » des GT et de leurs objectifs sur le site institutionnel (volets grand public et professionnels, avec la mention de la charte des parties prenantes sur ce dernier).
- Il n'a pas été identifié de liste des GT existants au sein de l'Agence : les informations disponibles sur DCLIC ne sont pas à jour, il n'est pas fait mention des GT sur le site institutionnel
- Charte des parties prenantes de l'ABM, élaborée en 2013

UN ROLE D'EXPERT AUX COTES DE L'AGENCE

1) Participation à des groupes de travail thématiques, pilotés par les Directions métiers (suite)

- Une fiche « Proposition de groupe de travail » doit être remplie par le pilote présumé du GT, qui décrit les compétences attendues des membres et les sociétés savantes identifiées
 - > soumise à l'accord de la Directrice générale, après examen en Codir

- La présence ou non d'associations au sein d'un GT est décidée par la Direction métier concernée
 - > à noter : les associations ne sont pas sollicitées lorsque les GT sont jugés trop « techniques »

- Le choix des associations à intégrer dans un GT est décidé par l'ABM
- Pour les sociétés savantes : sollicitation directe pour leur demander d'identifier un ou deux professionnels
- Les experts ne sont pas rémunérés, mais s'ils assistent au GT en présentiel, leur frais de transport et leur repas au RIE sont pris en charge par l'ABM

UN ROLE D'EXPERT AUX COTES DE L'AGENCE

2) Relecture d'outils de communication

- Relecture pour bénéficier de leur regard et s'assurer de la compréhension et de l'accessibilité de nos outils : brochure « Le DPI et vous » ou du site internet génétique-médicale lors de sa création et des mises à jour des textes
- Sollicitation des associations et/ou des professionnels au cas par cas, choix par la Dcom et la Direction métier concernée

3) Intégration de témoignages au sein de nos outils de communication :

- Brochure sur la greffe rénale DV
- Rapport annuel (Trans-Forme en 2020, Les enfants d'Arc en Ciel en 2021), par exemple
- Choix des associations par l'ABM

UN ROLE D'EXPERT AUX COTES DE L'AGENCE

4) Participation au choix de l'agence de communication lors des appels d'offres

- Intégration au groupe de travail Communication pour l'analyse des offres
- Participation aux auditions des agences de communication
- Contribution à la prise de décision sur le choix
- Choix des associations par l'ABM

LISTE DES GT AVEC PARTICIPATION D'ASSOCIATIONS

DPEGH

1. GT BP ADNlc-DPNI (Recommandations de bonnes pratiques pour les examens de dépistage prénatal d'anomalies chromosomiques à partir de l'ADNlc) : participation de l'association [CIANE](#)
2. GT Données additionnelles (Recommandations de bonnes pratiques pour la gestion des données additionnelles ou incidentes en pratique diagnostique) : participation de l'[Alliance maladies rares](#)
3. GT Don d'ovocytes : participation de l'association [BAMP](#)
4. GT Suivi des enfants et femmes en AMP : participation de l'association [BAMP](#)
5. GT Recommandations AMP Covid (au repos ...) : participation de l'association [BAMP](#)
6. GT Révision RBP AMP (Révision de l'arrêté du 30 juin 2017 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation) : [ADFH](#), [les Enfants d'Arc en ciel](#), [Inter-LGBT](#), [Mam'ensolo](#), [APGL](#), [Origines](#), [PMAnonyme](#), [Don d'ovocytes](#), [Spermatozoïdes](#), [Un Espoir](#), [BAMP](#)
7. GT Règles de répartition des gamètes et des embryons dans le cadre du don : [les Enfants d'Arc en ciel](#), [Don d'ovocytes](#), [Spermatozoïdes](#), [Un Espoir](#), [Afrique Avenir](#), [BAMP](#)

Liste effective au 13/07/22

LISTE DE GT SANS PARTICIPATION D'ASSOCIATIONS

DPEGH

1. GT RAA Génétique
2. GT Rapport activité filières maladies rares
3. GT Stratégie AMP
4. GT Stratégie Diagnostics (DPN-DPI-Génétique)
5. GT Financement LBE
6. GT Agrément praticiens
7. Groupe de pilotage Préservation de la fertilité
8. GT Accueil Embryons
9. GT CPDPN
10. GT Critères agréments génétiques
11. GT DPI
12. GT Eval centres AMP
13. GT Examen génétiques post mortem
14. GT Génétique et don

Liste effective au 13/07/22

LISTE DES GT AVEC DES ASSOCIATIONS

DPGOT

1. GT Abord anticipé des proches : participation d'une association
2. GT sur les prélèvements et greffes pédiatriques : participation de Renaloo (demande en cours)
3. GT RBP prélèvement et Greffes donneurs vivants :
 - Comité de rédaction : 2 associations : France Rein et AIRG
 - Comité de relecture : associations incluses (dont France Rein, Renaloo, Transforme, Greffe de Vie)

Liste effective au 13/07/22

LISTE DES GT SANS LA CONTRIBUTION D'ASSOCIATIONS A DATE

DPGOT

1. GT Refonte Cristal
2. GT CRN*

Deux GT très techniques, dans lesquels la participation d'associations n'a pas été sollicitée.

* Circulation régionale normothermique (CRN) dans le cadre de Maastricht III

Liste effective au 13/07/22

AUTRES GT

DPGCSH

- DPGCSH
 - Pas de GT actuellement piloté par la DPGCSH
 - Un GT à venir en 2022 sur le suivi des donneurs apparentés avec des associations de patients. Ce groupe sera piloté par Catherine Faucher.
- Pôle RIR (Relations internationales et Recherche)
 - Un GT Neurosciences à venir, identification d'associations dans le domaine en cours
 - Collège d'experts sur l'embryon (composé uniquement de professionnels de santé)

REIN

REIN

- Collaboration Agence / patient pour faire avancer la Recherche
- Des appels à projets pour soutenir des projets innovants de patients dialysés pour améliorer la prise en charge et la qualité de vie des patients

L'AGENCE EST EGALEMENT SOLLICITEE EN TANT QU'EXPERTE

- Contribution à la rédaction du Plan National Maladies Rares 3, piloté par la DGOS
- Contribution à un groupe de travail initié par la HAS sur certains sujets (génétique notamment)

III- CARTOGRAPHIE DES ACTIONS MENÉES AVEC ET POUR LES USAGERS

LE CANAL DIGITAL INDISPENSABLE

- *Via les réseaux sociaux :*
 - Des live Instagram / Facebook live, avec des professionnels de l'Agence ou externes
 - Une **douzaine** sur nos différentes thématiques entre 2021 et 2022
 - Des réponses apportées à un grand nombre de commentaires sur nos pages : environ **une centaine** de réponses -commentaires et messages privés- sont apportées au public par mois et par don (hors campagne)
 - A noter, pour l'appel au don du petit Joseph, sur la période janvier-février 2022 : 1 250 messages privés ont été reçus sur le compte Instagram DVMO, c'est-à-dire en moyenne 150 messages par jour > une réponse a été apportéE à chaque message

NOS INTERACTIONS AVEC LES USAGERS

- Sur nos sites Internet
 - Les FAQ de nos sites thématiques sont construites et ajustées sur la base de questions posées par les usagers
 - Des réponses sont faites aux mails envoyés *via* nos sites thématiques : entre 20 et 40 en moyenne par mois et par don (hors campagne)
- Hors digital :
 - Sur le terrain : des rencontres et des discussions avec les donneurs/receveurs en lien avec la stratégie de com sur chaque don
 - La réception quotidienne de demandes (DCOM ou autres services, *via* téléphone ou voie postale) pour obtenir des informations sur nos dons, recevoir des brochures, etc. > une réponse est apportée à chaque sollicitation

IV- VISIBILITE & TRANSPARENCE

VISIBILITE ET TRANSPARENCE

- Publication du **Rapport médical et scientifique** chaque année en septembre, présentant « les données chiffrées collectées et consolidées par l'Agence de biomédecine pour l'ensemble des activités qu'elle évalue », disponible sur notre site institutionnel
- Publication d'un **Rapport annuel de nos activités**, également disponible sur notre site institutionnel
- **Comités de suivi :**
 - Des indicateurs clés sont fournis aux membres pour suivre l'activité concernée. Certains chiffres sont communiqués aux media, en amont ou en différé.
 - Les compte-rendu sont transmis systématiquement aux participants, cela ne peut être affirmé pour les ordres du jour.
 - Ni les ordres du jour, ni les compte-rendu ne sont pas publiques.
 - Néanmoins, ces documents sont disponibles sur DCLIC, sans consigne restrictive quant à leur diffusion.
- De manière générale, il n'y a pas d'agenda disponible sur le site institutionnel, ni sur DCLIC.

VISIBILITE ET TRANSPARENCE

- Relais de certaines actions sur nos réseaux sociaux, notre site institutionnel et en interne, *via* DCLIC.
- Sur le site institutionnel, l'ouverture, le dialogue, l'échange, la concertation sont des termes peu utilisés.
 - La sous-rubrique « Les fondamentaux de l'ABM » : les associations sont mentionnés dans le paragraphe sur l'Engagement collectif.
 - La rubrique « Démocratie sanitaire » met l'accent sur les actions menées par l'ABM dans ce domaine.
 - Il ne semble pas y avoir de description rapide (type « L'ABM en bref ») de ce qu'est l'Agence de la biomédecine et de ses valeurs.

V- ENSEIGNEMENTS

Démocratie participative

GT

Réunions préparation dédiées aux assocs (AMP)

Comité suivi LBE

CS REIN

Comité suivi plans ministériels

Recherche REIN

Concertation sur les plans

FAQ

CO CA

Choix agence de com

Tournage Skyrock (don de gamètes)

Contribution à certaines brochures

Associations

1to1 assocs

Citoyens

Rencontres en région

Comité suivi Covid O/T

Rencontres terrain Insta/FB Live

Journées de l'ABM

Interventions event assocs

Journée des assocs

Traitement des demandes

Réponses sur RS

Réunions d'info DPGCSH

Démocratie représentative

NOS CONSTATS (1/4)

- Nous ne partons pas d'une feuille blanche en matière de démocratie sanitaire, de nombreuses initiatives existent déjà au sein des Directions.
- Les associations sont intégrées à différents niveaux au sein de l'ABM : la gouvernance (CA, CO, REIN), le champ médical (GT, comités de suivi), la communication (AO agence de communication).
- Les collaborateurs sont déjà familiarisés au dialogue avec les associations (présence au sein de GT depuis longtemps, existence d'une charte des parties-prenantes, Journée des associations, etc.)
- L'implication des associations se fait essentiellement sous forme de parties prenantes, bien que leur rôle et leur contribution en tant qu'expert soient considérés comme importants pour contribuer à l'amélioration de la qualité des soins.
- Des sollicitations régulières des associations qui sont très souvent acceptées (rdv individuels, intervention lors d'un événement, fourniture de rubans verts, etc.)
- Un grand nombre d'informations ou d'indicateurs sont déjà accessibles, sur DCLIC ou sur notre site Internet institutionnel mais leur visibilité ou leur accès ne sont pas aisés (RAMS par exemple, ou les indicateurs de suivi de l'AMP communiqués en amont de la 3^{ème} réunion du Comité de suivi LBE)

NOS CONSTATS (2/4)

- Des actions multiples et protéiformes ont été recensées, qui semblent avoir été créées les uns après les autres, sans colonne vertébrale. Ainsi, les actions déployées ne sont pas identiques dans leurs formats entre les Directions.
- Les initiatives prises par les Directions ne s'inscrivent pas dans un cadre formalisé (ou ce cadre existe mais n'est pas explicité, ni valorisé).
- Ainsi, il n'est pas fait mention de grands principes qui gouverneraient la politique de l'Agence avec les associations, ni à l'externe, ni auprès des collaborateurs.
- Une grande place aux présentations réalisées par l'ABM semble être donnée lors des réunions d'informations de la DPGCSH, les Comités de suivi Greffe, la Journée des associations, par exemple.
- Une double considération existe, avec d'un côté les sociétés savantes, d'un autre, les associations de patients ou d'utilisateurs, écoutée parfois de manière inégale.
- La voix des citoyens semble moins écoutée encore que les autres.

NOS CONSTATS (3/4)

- Au sein des GT et des Comités de suivi : des associations choisies par l'Agence, selon des critères qui ne sont pas explicités.
- Les associations ne sont pas intégrées dans chaque GT piloté par l'ABM, le choix d'intégrer ou non une association, étant fait par l'Agence. En revanche, chaque GT compte une représentation de sociétés savantes.
- Une participation des associations à la communication, qui est aujourd'hui plus limitée qu'aux autres niveaux.
- La transparence de l'information pourrait être accrue, de manière générale.
- Le travail et la collaboration avec les associations sont peu visibles et peu montrés, en externe comme en interne.

NOS CONSTATS (4/4)

- Le dialogue est présent avec les usagers
 - L'Agence initie les échanges *via* ses réseaux sociaux thématiques ou en allant sur le terrain
 - L'Agence est sollicitée et répond aux demandes qu'elle reçoit, quelque soit le canal
- Les moyens de prise de contact avec l'Agence sont nombreux, digitaux ou par voie postale, et s'opèrent soit depuis nos sites thématiques, soit depuis notre site institutionnel.
- L'Agence ne semble pas toujours identifiée comme émetteur de référence sur les différents domaines qu'elle couvre.



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

2022



Benchmark des démarches de démocratie en santé

DCOM - 2022

SOURCES

- Sites Internet et réseaux sociaux des agences sanitaires
- Rapport annuel d'activités des agences
- Webinaire de la CNS « Les dynamiques de la démocratie participative en santé » - 7 juin 2022

AGENCES SANITAIRES

ANSM / A RETENIR

- Ouverture vers l'ensemble de la société
- Echange, dialogue avec les associations (et professionnels de santé) présents partout dans la politique de l'ANSM : présentation rapide, missions, engagements...
- Totale transparence sur leurs travaux
- Rôle participatif des associations : des “résultats” ou des avancées leur sont demandés, des avancées/livrables sont attendus
- Associations choisies suite à des appels à candidatures et sont présentes dans des instances “consultatives”
- Pour les citoyens : webinaires, réseaux sociaux (RS)

ANSM

Extraits du site
Internet

La politique de l'Agence est explicitée ainsi :

« Deux instances sont chargées de la gouvernance de l'ANSM : un Conseil d'administration et un Conseil scientifique.

Par ailleurs, la **politique d'ouverture de l'Agence vers la société civile s'est traduite depuis 2019 par une implication systématique des usagers du système de santé dans nos instances consultatives d'expertise**. Nous sommes en effet convaincus de la nécessité d'agir en **concertation** avec les patients et les professionnels de santé afin que notre action réponde aux enjeux quotidiens auxquels ils sont confrontés.

C'est pourquoi nos décisions s'appuient sur les **avis de plusieurs comités consultatifs**, au sein desquels l'expertise des représentants de la société civile, leur point de vue et leur vision du monde de la santé contribuent à la prise de décisions objectives et éclairées. »

Deux instances sont chargées de la gouvernance de l'ANSM : un Conseil d'administration et un Conseil scientifique.

Par ailleurs, la politique d'ouverture de l'Agence vers la société civile s'est traduite depuis 2019 par une implication systématique des usagers du système de santé dans nos instances consultatives d'expertise. Nous sommes en effet convaincus de la nécessité d'agir en concertation avec les patients et les professionnels de santé afin que notre action réponde aux enjeux quotidiens auxquels ils sont confrontés.

C'est pourquoi nos décisions s'appuient sur les avis de plusieurs comités consultatifs, au sein desquels l'expertise des représentants de la société civile, leur point de vue et leur vision du monde de la santé contribuent à la prise de décisions objectives et éclairées.



Le Conseil d'administration



Le Conseil scientifique



Les comités scientifiques permanents



Les comités scientifiques temporaires



Le comité d'information des produits de santé



Le collège de conseillers médicaux et de patients



Les comités d'interface



Comités français de pharmacopée

ANSM

Sur la page « Nos engagements » :

- « L'ouverture et la transparence » : mentionnées en premier parmi les engagements de l'Agence, avant la gestion des risques et la performance.
- « Agir en concertation avec patients et professionnels de santé »

Extraits du site
Internet

Nos engagements

Une agence au service des patients



Acteur majeur de la santé publique au service des patients, l'ANSM agit au nom de l'État afin que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, innovants, accessibles et bien utilisés.

Nous sommes guidés par une stratégie qui se décline en quatre axes :

1. Ouverture et transparence
2. Gestion des risques
3. Accès à l'innovation dans l'environnement européen
4. Performance et efficacité

Ces axes composent le **Contrat d'Objectifs et de Performance signé avec l'Etat pour la période 2019/2023**.

Nous dialoguons avec nos parties prenantes

Dans le cadre de notre politique de transparence et d'ouverture vers la société civile, nous sommes engagés à travailler en lien étroit avec l'ensemble de nos parties prenantes. Nous sommes convaincus de la nécessité d'agir en concertation avec les patients et les professionnels de santé afin que notre action réponde aux enjeux quotidiens auxquels ils sont confrontés. Nous sommes par ailleurs en contact régulier avec les industries de santé afin de surveiller les produits de santé qu'elles fabriquent et dont elles ont la responsabilité.

ANSM

Toujours sur le site Internet, parmi les 3 missions de l'ANSM :

- Faciliter l'accès à l'innovation thérapeutique / Assurer la sécurité des produits de santé / **Informer et échanger avec notre environnement**, ce dernier est décrit ainsi :

« L'Agence est fortement mobilisée pour poursuivre son engagement en matière d'information de ses publics. Elle développe une approche plus pédagogique dans ses communications, poursuit une stratégie d'information de plus en plus proactive à travers notamment ses relations avec les médias et ses parties prenantes, et accentue sa présence sur les réseaux sociaux.

À partir de ses différents travaux (évaluations, décisions, études, actions en faveur de la sécurité des patients ...), l'ANSM produit une information de référence sur la sécurité des produits de santé à l'intention de ses publics : patients et grand public, professionnels de santé, communauté scientifique et professionnels de l'industrie. L'ensemble de ces informations vise à partager les connaissances et à accompagner la mise en application de nombreuses décisions prises par l'Agence. »

L'expertise des patients et des professionnels de terrain est régulièrement sollicitée afin d'améliorer la compréhension de l'information produite par l'Agence et d'en renforcer l'efficacité.

Brochures, affiches, infographies, vidéos... l'ANSM développe des outils adaptés à chacun de ses publics.

L'information de l'ANSM est mise à disposition *via* différents canaux :

- [site Internet](#)
- [veille personnalisée, pour être informé en temps réel des décisions et communiqués de l'Agence](#)
- [newsletter hebdomadaire, pour être informé des dernières actualités de l'Agence](#)
- [réseaux sociaux : compte Twitter, chaîne YouTube et page LinkedIn](#)
- [participation aux congrès médicaux / interventions médias](#) »

ANSM

Depuis 2019, **implication systématique des usagers du système de santé dans les instances consultatives d'expertise.**

- L'ANSM explique : « Nous sommes en effet convaincus de la nécessité d'agir en **concertation avec les patients** et les professionnels de santé afin que notre action réponde aux enjeux quotidiens auxquels ils sont confrontés. »
- Elle précise « Membres des instances consultatives soumis aux règles déontologiques de l'ANSM. La **composition de ces comités, l'ordre du jour ainsi que les compte-rendu des réunions sont publiés** sur le site internet de l'ANSM :
 - Tous les Comités sont concernés
 - Il s'agit de synthèses pour le Conseil scientifique (veille à la cohérence de la stratégie scientifique de l'ANSM au regard de l'évolution des connaissances sur l'efficacité et la sécurité des produits de santé)
 - Il s'agit de synthèses de séance et les délibérations pour le CA
- La volonté d'ouverture vers l'ensemble de la société se traduit également par la diffusion en direct sur notre chaîne YouTube d'**auditions publiques filmées.** » :
 - Les Comités scientifiques permanents
 - Les Comités scientifiques temporaires
 - Le Comité d'information des produits de santé
 - Le Collège des conseillers médicaux et de patients et le comité français de pharmacopée

Ne sont pas filmés le CA, le Comités d'interface

ANSM

Depuis 2019, **implication systématique des usagers du système de santé dans les instances consultatives d'expertise.**

- Plusieurs dispositifs identifiés :
 - **Le « Comité d'information des produits de santé »**, intégrant, entre autres, des associations de patients et professionnels de santé.
 - **Les Comités d'interface**
 - Des **webinaires** ouverts à tous (exemple : ventilateurs et appareils Philips récemment).
 - Les Comités scientifiques permanents et temporaires intègrent associations de patients depuis septembre 2019

ANSM

1/ Focus sur le « Comité d'information des produits de santé » (CIPS)

- Intègre, entre autres, des associations de patients et professionnels de santé.
- Dédié aux questions d'information et de communication sur les produits de santé, le comité d'information des produits de santé est une **instance consultative pluridisciplinaire composée de représentants de la société civile** : associations de patients, professionnels de santé, agences étrangères et experts en sciences humaines et sociales. Le CIPS se réunit quatre fois par an (3 heures de réunion)
- **Il a pour mission, en lien avec les équipes de l'ANSM, de proposer des solutions innovantes pour l'ANSM et de participer à leur déploiement**
- Membres :
 - Personnalités qualifiées en sciences humaines et sociales
 - Représentants associations usagers du système de santé
 - Personnalités qualifiées étrangères
 - Représentants des pros de santé

Comité d'information des produits de santé (CIPS)

Extraits du site
Internet



Ce comité est dédié spécifiquement aux questions d'information et de communication sur les produits de santé.

Il a pour mission, en lien avec les équipes de l'ANSM, de proposer des solutions innovantes pour l'ANSM et de participer à leur déploiement.

1. Accueil et introduction
2. Point sur les actualités
3. Présentation des résultats de l'enquête d'opinion sur le bon usage des médicaments
Echanges et lancement du groupe de travail ad-hoc
4. Présentation du réseau des correspondants
5. Conclusion et prochains rendez-vous

+ [Consultez la composition du Comité](#)

+ [Consultez les séances précédentes](#)

● [Documents liés](#)

+ [Ordre du jour \(04/04/2022\)](#)

Ce comité est dédié spécifiquement aux questions d'information et de communication sur les produits de santé.

Il a pour mission, en lien avec les équipes de l'ANSM, de proposer des solutions innovantes pour l'ANSM et de participer à leur déploiement.

Extraits du site
Internet

1. Introduction - Point sur les actualités :
 - Covid : vaccins/traitements / bilan à 8 mois
 - Nouveau volet de la campagne Médicaments et grossesse
2. Implication des parties prenantes
 - Comment aller plus loin ?
3. Construire une consultation publique
 - Réflexion dans le cadre de la politique publique et la campagne autour du mésusage / bon usage des médicaments
4. Contenus web et partage d'informations
 - Concilier vocation d'accessibilité et précision de l'information
5. Conclusion

[+ Consultez la composition du Comité](#)

[+ Consultez les séances précédentes](#)

● Documents liés

[+ Ordre du jour \(02/02/2022\)](#)

[+ Compte-rendu \(20/04/2022\)](#)

ANSM

2/ Focus sur les comités d'interface

- Assurent l'**interface directe entre l'ANSM et les parties prenantes** (industriels, associations de patients, professionnels de santé)
- Ces comités permettent des échanges réguliers et constructifs sur des questions d'ordre général, dans le respect des règles de transparence qui sous-tendent le fonctionnement de l'Agence.
- Créés et constitués en 2013 par décision du directeur général, ils associent des représentants des parties prenantes et des représentants de l'Agence :
Le Comité d'interface avec les associations de patients ou d'utilisateurs du système de santé intervenant dans les secteurs des produits de santé.
- [Appel à candidature](#) pour « postuler au renouvellement du comité d'interface avec les associations de patients », relayé sur le compte Twitter institutionnel de l'ANSM (*cf. slide suivante la publication de l'appel à candidature sur le site internet*)

PUBLIE LE 14/04/2022

Renouvellement du comité d'interface avec les associations de patients : appel à candidatures jusqu'au 8 mai 2022



Extraits du site
Internet



L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) lance un appel à candidatures dans le cadre du renouvellement des membres de son comité d'interface avec les associations de patients et d'usagers du système de santé. Cet appel à candidatures est destiné à toute association agréée de patients, d'usagers du système de santé ou de consommateurs (agrément régional ou national) au sens de l'article L-1114-1 du code de la santé publique. Les membres qui seront retenus pour ce comité seront désignés pour une durée de quatre ans.

L'interface sur des sujets généraux entre l'ANSM et les parties prenantes est assurée à travers des "comités d'interface". Ces comités permettent des échanges réguliers et constructifs sur des questions d'intérêts communs d'ordre transversal, dans le respect des règles de transparence qui sous-tendent le fonctionnement de l'Agence, et de façon distincte aux comités scientifiques permanents (CSP) et temporaires (CST) actuellement en place.

Aussi, en dehors des échanges réguliers d'informations entre l'ANSM et les membres du comité, il est prévu que le comité d'interface avec les associations de patients travaille, au démarrage de son mandat, sur :

- la place des acteurs associatifs et plus largement des usagers, dans les réflexions et décisions de l'Agence, notamment dans l'optique du renouvellement des comités scientifiques permanents en 2023
- la thématique du bon usage des produits de santé qui est un enjeu majeur de santé publique issu du programme de travail de l'ANSM. L'objectif est d'identifier les leviers en termes de messages, d'outils et/ou d'actions à déployer dans le cadre de la politique de santé publique mise en œuvre par l'ANSM.

Le programme de travail du comité sera par la suite co-construit entre l'ANSM et les membres du comité.

Les travaux du comité seront présentés une fois par an au Conseil d'administration de l'ANSM et le comité se réunira au moins quatre fois par an.

Composition du comité

Le comité d'interface avec les associations de patients et d'usagers du système de santé sera composé de 7 membres titulaires et de 7 membres suppléants, le titulaire et son suppléant peuvent être membres de la même association, ou non.

La sélection des 14 membres reposera sur l'analyse des différentes candidatures afin que le comité puisse représenter au mieux la diversité des associations qui œuvrent dans le champ de la santé en France (associations de patients ou d'utilisateur / victimes, associations généralistes / spécialisées, associations nationales / régionales, pluralité des aires thérapeutiques, des produits de santé etc...). La désignation des membres prendra également en compte les liens d'intérêts que l'association ou le candidat pourrait avoir avec les entreprises relevant du champ de compétence de l'ANSM.

Compte tenu des missions de France Assos Santé (FAS) dans la représentation et la défense des intérêts des patients et des usagers au sein du système de santé français, il lui sera conféré un rôle particulier de coordination des membres du comité d'interface – qu'ils soient membres ou non de FAS, en lien étroit avec l'ANSM.

Modalités de candidature

Cet appel à candidature est ouvert à toute personne membre d'une association agréée qui est mandatée par celle-ci et souhaite contribuer aux travaux de ce comité d'interface.

Pour présenter une candidature il faut adresser par mail les éléments suivants :

- Une lettre de candidature précisant les motivations et, la qualité de la personne désignée au sein de l'association
- Une déclaration simplifiée des éventuels liens d'intérêts que l'association ou le candidat pourrait avoir avec les entreprises relevant du champ de compétence de l'ANSM.
- Un mandat de l'association désignant le candidat en qualité de représentant
- Une présentation de l'association

Ces documents sont à nous adresser par mail jusqu'au 8 mai 2022 : axelle.de-franssu@ansm.sante.fr

Un accusé de réception sera adressé à chaque candidat.

Volet citoyens

- Organisation de webinaires sur des sujets spécifiques
- Organisation sur le sujet « sensible » des appareils de ventilation Philips
- Des réseaux sociaux bien animés



PUBLIÉ LE 17/02/2022 - MIS À JOUR LE 17/03/2022

Webinaire d'information sur les appareils de ventilation Philips



Actualisation du 08/03/2022 :

> [Consultez l'information à destination des patients concernant le rappel et remplacement des appareils Philips pour le traitement de l'apnée du sommeil et la ventilation](#)

Le 17 février, nous avons organisé un webinaire d'information dans le cadre du rappel mondial de certains appareils Philips de ventilation et de PPC (pression positive continue), suite à l'identification d'un possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux.

Si vous souffrez d'apnée du sommeil ou avez besoin d'une assistance respiratoire et que vous utilisez ce type de dispositif, ce webinaire vous apporte des réponses à vos questions.

+ [Consultez-le en replay sur notre chaîne YouTube](#)

Webinaire d'information - Ventilateurs et appareils de pression positive continue Philips



Nous organisons **jeudi 17 février 2022 de 18h à 19h30 en direct sur notre chaîne YouTube un webinaire d'information à destination de nos parties prenantes** dans le cadre du rappel de certains ventilateurs et appareils de pression positive continue de marque Philips.

Vous pouvez poser vos questions dès à présent grâce à un formulaire dédié accessible sur <https://youtu.be/1x7-YrKKEpo>.

Ordre du jour

1. Introduction
2. Rappel du contexte et des actions de l'Agence
3. Point de vue des associations de patients
4. Point de vue des professionnels de santé
5. Questions/Réponses

17 FÉVR. 2022

18H00 - 19H30

DIRECT YO

ANSM / A RETENIR (BIS)

- Un agenda des événements est disponible sur le site public : liste des séances du Conseil scientifique, des différents Comités avec leur composition, ODJ puis CR, webinaires
- Un accès à tout l'historique de chaque Comité est disponible (= accès à tous les ODJ et CR des précédentes séances)
- Tout est accessible et téléchargeable sur notre ordinateur privé ainsi qu'en live sur YT
- Transparence ++ ouverture ++

INCA / A RETENIR

- La démocratie sanitaire est intégrée dans la Gouvernance de l'Inca au sein du « Comité de démocratie sanitaire », une instance de consultation permanente auprès de la Présidence
 - Deux collèges (pros / usagers)
 - Désignation des membres, critères explicités
- Présence et implication des associations ++
- Mais pas de transparence sur les instances : les sujets discutés, ODJ, CR
- 2 temps forts de démocratie sanitaire : concertation citoyenne et consultation citoyenne
- Fournit beaucoup de conseils aux patients et proches – approche multi-entrée sur leur site Internet (discours descendants)

INCA

- « L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie de l'État chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer. Créée par la loi de santé publique du 9 août 2004, elle est placée sous la tutelle conjointe du ministère des Solidarités et de la Santé d'une part, et du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation d'autre part. »
- « L'Institut national du cancer est constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public (GIP) qui **rassemble** en son sein l'État, les **grandes associations de lutte contre le cancer**, les caisses d'assurance maladie, les organismes de recherche et les fédérations hospitalières. »
- « L'Institut national du cancer a pour ambition de jouer un rôle d'**accélérateur de progrès**, en apportant une vision intégrée de l'ensemble des dimensions sanitaire, scientifique, sociale, économique liées aux pathologies cancéreuses ainsi que des différents champs d'intervention (prévention, dépistage, soins, recherche). Ceci, **au service des personnes malades, de leurs proches, des usagers du système de santé, de la population générale, des professionnels de santé, des chercheurs et des décideurs.** »

INCA

- Le Comité de démocratie sanitaire fait partie des instances de gouvernance de l'Inca

Instances

La gouvernance de l'Institut national du cancer s'appuie sur plusieurs instances décisionnelles et consultatives, rassemblant les acteurs institutionnels, professionnels, scientifiques et associatifs impliqués dans la lutte contre le cancer. En application du II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, l'Institut a désigné un déontologue chargé de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts des dirigeants et personnels de direction et d'encadrement, des membres de ses instances et des experts auxquels il a recours.

Conseil
d'administration >

Assemblée générale >

Conseil scientifique >

Comité de déontologie
et d'éthique >

Comité de démocratie
sanitaire >

Le déontologue >

Extraits du site
Internet

- La démocratie sanitaire est explicitement abordé sur le site et dans la politique de l'Institut
- Une traduction concrète via 2 dispositifs : une charte et un Comité de démocratie sanitaire

Démocratie sanitaire : l'engagement de l'Institut

Agence d'expertise sanitaire et scientifique chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer, l'Institut national du cancer s'est engagé fermement dans une démarche de démocratie sanitaire. Cet engagement a été formalisé dans le projet d'établissement 2012-2015 et conforté par le Plan cancer 2014-2019 dont un des objectifs lui est dédié.

Désormais, l'Institut associe de manière systématique à son action les bénéficiaires finaux et les acteurs opérationnels de la lutte contre le cancer : les personnes atteintes d'un cancer, leurs proches, les usagers du système de santé, les professionnels de la santé, du secteur social et de la recherche.

Cela se traduit par plusieurs dispositions concrètes, parmi lesquelles :

- La charte des relations de l'Institut avec ses parties prenantes, qui formalise les objectifs de l'Institut et ses engagements au service d'une meilleure implication de ses parties prenantes.
- Le comité de démocratie sanitaire, (anciennement dénommé Comité des usagers et des professionnels) instance de consultation permanente placée auprès de la présidence de l'Institut, qui apporte l'expérience et le point de vue des usagers et des professionnels de terrain.

C'est la mission Démocratie sanitaire qui est en charge de l'animation du Comité. Elle a également pour objectifs d'accompagner les directions de l'Institut dans l'implication des usagers et des professionnels à leurs programmes et méthodes de travail, et plus largement d'être à l'écoute et de relayer les attentes du terrain et de la société dans le domaine de la lutte contre les cancers.

INCA

Focus sur le « Comité de démocratie sanitaire »

- Instance de consultation permanente placée auprès de la présidence de l'Institut, composé d'un Collège de professionnels et d'un **Collège d'usagers, dont font partie des patients, des ex-patients et des aidants**
- Composition et missions précisées à l'article 9 du Règlement intérieur de l'Institut national du cancer
- A pour objectif d'**apporter l'expérience et le point de vue** des usagers et des professionnels afin d'améliorer la qualité, la pertinence et l'utilité de la stratégie et des actions de l'Institut.
- Des **plénières** ont lieu 3 fois/an, des **GT** sont mis en place, si nécessaire, et le Comité peut convier des intervenants extérieurs pour enrichir la réflexion sur des sujets spécifiques portés à l'ordre du jour.
- Missions :
 - Être **force de proposition** sur les orientations de l'institution, ce qui peut donner lieu à de nouvelles actions mises en place ;
 - **Donner un avis** sur le plan d'actions annuel ;
 - Veiller au fait que les bénéficiaires des actions de l'institution soient impliqués dans le développement des actions.

COMPOSITION DU COMITÉ

Le Comité de démocratie sanitaire comprend **28 membres répartis pour moitié en deux collèges**. Ils ont été désignés par un comité de sélection pour quatre ans sur examen d'une lettre de motivation et d'un C.V. il a été tenu compte, entre autre, de leur expérience en lien avec le cancer et de leur capacité à dépasser leur expérience individuelle au profit d'une vision collective et transversale des problématiques de lutte contre le cancer.

LE COLLÈGE DES USAGERS :

- des représentants des usagers du système de santé (seules les associations agréées conformément à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique sont autorisées à candidater) ;
- des personnes ayant ou ayant eu un cancer ;
- des proches ou aidants de personnes malades ;
- des représentants de la problématique des soins palliatifs et de la fin de vie ;
- des représentants de la problématique de la vulnérabilité sociale.

LE COLLÈGE DES PROFESSIONNELS :

- des médecins généralistes ;
 - des médecins spécialistes du cancer ;
 - des infirmiers ;
 - des pharmaciens d'officine et hospitalier ;
 - des psycho-oncologues ;
 - des assistants de service social ;
 - des chercheurs.
- Pas d'information publiée sur les sujets abordés, date des plénières, ODJ, CR, rien n'est disponible sur le site

Le Comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer est présidé par Madame Isabelle SALVET – siège aux côtés du Pr Norbert Ifrah, président de l'Inca – extrait :

« Madame Salvat aura pour principales missions de **prioriser et de sélectionner**, en lien avec l'Institut, **les sujets qui seront traités lors des sessions et co-animera chaque séance** avec le Pr Ifrah. Par ailleurs, la présidente **représentera le comité au Conseil d'administration et présentera chaque année le bilan des travaux menés** en son sein.

Madame Salvat est co-fondatrice et présidente de l'association « LA VIE APRÈS », créée à Toulouse fin 2016 afin de soutenir les patients atteints de cancer pendant leur traitement et après le cancer. Elle occupe également les fonctions de chargée de mission au sein de l'A.S.E.I. de Ramonville, association gestionnaire d'établissements et services sanitaires et médico-sociaux. »

INCA

Extraits réseaux sociaux

- S'adresse aux citoyens *via* leurs réseaux sociaux + hotline – quelques posts Twitter :

Institut national du cancer @Institut_cancer · 12 mai
Vous avez besoin d'infos sur les #cancers ou d'un renseignement pour un proche ? Cancer info, c'est une équipe à votre écoute au 0 805 123 124 (service et appel gratuits) du lundi au vendredi de 9h à 19h et le samedi de 9h à 14h. @laliguecancer

CANCER INFO
TOUTE L'INFO DE RÉFÉRENCE SUR LES CANCERS

0805 123 124
(service et appel gratuits)

Guides d'informations

En partenariat avec LA LIQUE

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Institut national du cancer @Institut_cancer · 26 avr.
#SEV2022 Contre les cancers du papillomavirus humains (HPV), il existe un vaccin sûr et efficace recommandé pour les filles et les garçons entre 11 ans et 14 ans. Parlez-en avec votre médecin vaccination-hpv.e-cancer.fr
#HPV
#vaccination
#luttecontrelescancers

ON NE LES PROTEGE JAMAIS TROP.
Contre les cancers HPV, il existe un vaccin sûr et efficace. Plus de 100 millions d'enfants en ont déjà bénéficié à travers le monde. Il est recommandé pour les filles et les garçons dès 11 ans.

Retrouvez toutes les informations sur cette vaccination auprès de votre médecin, en vous rendant sur vaccination-hpv.e-cancer.fr ou en scannant ce QR code.

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Institut national du cancer @Institut_cancer · 4 mai
Adopter les bons réflexes tout en s'amusant : découvrez notre cahier d'activités "1,2,3 tous à l'ombre!" destiné aux 5-10 ans
preventionenfant.e-cancer.fr/pdf/Cahier_act...
#PréventionSolaire #enfant

DÉCOUVREZ "1, 2, 3 TOUS À L'OMBRE !"

Un cahier d'activités destiné aux 5 / 10 ans pour apprendre à déjouer les pièges du soleil et adopter les bons réflexes tout en s'amusant.

+ A retrouver sur e-cancer.fr

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

#PréventionCancers 40% des cancers sont liés à nos modes de vie et pourraient être évités 🚩 Test : vous avez bien 3 minutes pour faire le point ? e-cancer.fr/prevention-can...





PRÉVENTION CANCERS LE TEST
3 minutes pour faire le point

POUR RÉDUIRE VOTRE RISQUE DE CANCER, répondez au test et découvrez vos résultats.

INCA

Extraits du site
Internet

- Une rubrique du site est dédiée aux patients et à leurs proches pour répondre à leurs questions « pratiques » et /ou de la vie quotidienne :

CORONAVIRUS COVID-19 Les réponses à vos questions Les contenus et les rubriques utiles	SE FAIRE SOIGNER Parcours de soins Traitements Suivi	PRÊTS ET ASSURANCES Convention AERAS Droit à l'oubli Contrats d'assurance et prêts	 TOUTE L'INFO DE RÉFÉRENCE SUR LES CANCERS  0805 123 124 (service et appel gratuits).  GUIDES D'INFORMATIONS
LES CANCERS Qu'est-ce qu'un cancer ? Cancer du col de l'utérus Cancer du côlon Cancer de l'endomètre Cancer de l'estomac Cancer du foie Cancers de l'œsophage Cancer de l'ovaire Cancer du pancréas Cancer du poumon Cancer de la prostate Cancer du rectum Cancer du rein Cancer du sein Cancers de la sphère ORL (voies aérodigestives supérieures) Cancer du testicule Cancer de la thyroïde	QUALITÉ DE VIE Soins de support Douleur Fatigue Nausées, vomissements, diarrhées et problèmes de bouche Nutrition Activités physiques Image corporelle Magasins de perruques Sexualité et fertilité S'informer et être écouté L'arrêt du tabac et de l'alcool Après un cancer	VIE PROFESSIONNELLE ET ÉTUDIANTE Revenus pendant un arrêt de travail Reprise du travail Poursuivre son parcours dans l'enseignement supérieur Travailler pendant la maladie	
nts-et-proches/Vie-professionnelle-et-etudiante	DÉMARCHES SOCIALES Interlocuteurs administratifs Prise en charge financière	AIDER UN PROCHE MALADE Information de l'entourage Les relations Rôle des proches L'hospitalisation Congés pour les proches Après le décès d'un proche	 Société Française de la Gérontologie et de la Gérialmédecine pour une meilleure prise en charge de la vieillesse et de l'autonomie à la vie.

Focus sur la consultation citoyenne pour élaborer la proposition de stratégie décennale de lutte contre les cancers

L'Inca est en charge de l'élaboration de la proposition de stratégie décennale de lutte contre les cancers, mission confiée par la loi du 8 mars 2019. L'Institut a invité chaque Français à y contribuer en lançant une **consultation citoyenne**.

1/ Du 22 septembre au 15 octobre 2020, les 220 propositions de mesures de la stratégie ont été présentées et mises en débat sur un espace de consultation dédié. Les citoyens ont pu commenter, amender et déposer de nouvelles propositions.

2/ Phase de recueil de l'avis des citoyens, première étape de cette consultation, clôturée le 15 octobre 2020. 23 000 votes ont été recueillis et 561 nouvelles mesures ont été proposées.

3/ A l'issue de l'analyse des contributions, 11 nouvelles actions ont été créées et 35 contributions ont permis de compléter des actions déjà existantes au sein de la proposition de stratégie décennale de lutte contre les cancers – site internet dédié : consultation-cancer.fr.

4/ La proposition de stratégie décennale a été approuvée par le Conseil scientifique et par le CA de l'Institut, le 27 novembre 2020, puis remise au Gouvernement en décembre 2020. Puis le 4/02/21, le Président de la République a fixé le contenu de la nouvelle stratégie décennale. 78 premières mesures lancées en 2021.

Focus sur la concertation citoyenne sur le dépistage du cancer du sein

À la demande de la ministre en charge de la Santé en octobre 2015, l'Institut national du cancer a organisé une large concertation citoyenne et scientifique sur le dépistage du cancer du sein, invitant les citoyens, les professionnels de santé, les associations et les institutions, dix ans après la généralisation de ce programme de dépistage à l'ensemble du territoire, à réfléchir à l'amélioration de la politique de dépistage du cancer du sein.

<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Democratie-sanitaire/Concertation-citoyenne-sur-le-depistage-du-cancer-du-sein>

SANTE PUBLIQUE FRANCE / A RETENIR

- Dialogue avec la société civile parmi les principes fondateurs de SPF
- Citoyens et associations intégrés à la Gouvernance de l'agence
- Parmi les instances de gouvernance de l'agence, les associations et la société civile sont présentes au sein du « **Comité d'orientation et de dialogue avec la société** »
- Transparence ++

SANTE PUBLIQUE FRANCE

- Santé publique France est l'agence nationale de santé publique. Créée en mai 2016 par ordonnance et décret, c'est un établissement public administratif sous tutelle du ministère chargé de la Santé. Notre mission : améliorer et protéger la santé des populations. Cette mission s'articule autour de trois axes majeurs : anticiper, comprendre et agir.
- L'action de Santé publique France est-sous tendue à la fois par une éthique, une déontologie, et des principes d'excellence, d'indépendance et de transparence.
- Parmi les principes fondateurs :

>> Le dialogue avec les parties prenantes et la société civile

« La composition du [Conseil d'administration](#), la création en 2016 du [Comité d'orientation et de dialogue \(COD\)](#) ainsi que les nombreuses modalités de dialogue mises en place par l'agence (auditions / concertations, études participatives, restitutions aux parties prenantes, co-construction...) reflètent cette **volonté d'ouverture**. Celle-ci doit être entendue au sens large, car c'est bien toute la société civile qui est concernée par les missions, productions et services de l'agence.

La **participation de la société civile aux travaux** de Santé publique France permettent notamment d'entrevoir d'accroître la robustesse de ses travaux par l'enrichissement de la qualité des enquêtes scientifiques, la construction de nouvelles dynamiques de confiance, et un **plus grand partage des savoirs avec l'ensemble des parties prenantes et de la population**. Elle incite par ailleurs l'agence à déployer une **meilleure pédagogie afin notamment de mieux faire comprendre les décisions prises.** »

SANTE PUBLIQUE FRANCE

- Parmi les principes fondateurs (suite) :

>> L'indépendance et la transparence

« Cette indépendance se fonde notamment sur la mise en œuvre d'une expertise interdisciplinaire, la transparence et la publicité des avis et recommandations produits. Santé publique France travaille dans le cadre d'un protocole avec la Direction générale de la santé dans le respect de l'indépendance de l'expertise et des avis et recommandations produits.

Cela implique des processus d'évaluation structurés et reconnus ainsi qu'une démarche déontologique et éthique portée par la direction générale et le comité d'éthique et de déontologie. »

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Focus sur Le Comité d'orientation et de dialogue

- Le Comité d'orientation et de dialogue est composé de 10 à 20 membres, chargés de préciser les **attentes et interrogations de la société en matière de santé publique**.
- Ses membres sont nommés pour une durée de 4 ans, renouvelable 1 fois, par décision du président du Conseil d'administration.

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Focus sur le Comité d'orientation et de dialogue = l'expression de la voix des citoyens

- Une volonté de se positionner dans une démarche d'ouverture et de dialogue avec la société, qui se traduit par de multiples modalités de dialogue mises en place (auditions / concertations, études participatives, restitutions aux parties prenantes, co-construction...)
- **La 4^{ème} instance de gouvernance de l'Agence** créée en 2016, aux côtés du CA, du Conseil scientifique et du Comité d'éthique et de déontologie – intègre des associations, collectivités, professionnels
- Missions :
 - Contribuer à la qualité et à la pertinence des actions de SPF ;
 - Proposer des priorités dans les domaines d'activité de l'agence et des orientations pour son programme annuel de travail ;
 - Contribuer à l'amélioration des modalités de communication de l'agence, et des conditions de diffusion des connaissances en santé publique auprès des différentes composantes de la population ;
 - Permettre à l'agence de contribuer aux débats publics sur les questions de santé publique, notamment en présentant les connaissances scientifiques disponibles.

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Focus sur le Comité d'orientation et de dialogue (suite)

- Liste des membres disponible sur le site internet + pdf avec leurs biographies : <https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/notre-organisation/une-organisation-au-service-des-programmes/comite-d-orientation-et-de-dialogue-cod>
- Un décret fixe son fonctionnement, sa composition, etc.
- Le Comité peut être contacté en direct, adresse mail disponible sur le site :

Adresser une demande au COD

comitedialogueaveclasociete@santepub
liquefrance.fr

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Focus sur le Comité d'orientation et de dialogue (suite)

- ODJ disponibles sur leur site : déroulé de la plénière (journée), sujets abordés, intervenants, mais pas de CR
- Liste des groupes de travail mis en place également disponible sur le site et notes / recommandations transmises par le COD à SPF pour orienter leur travail, téléchargeable (ces notes sont appelées NOD, Note d'orientation et de dialogue)

Ex 1 : La question posée était la suivante : *"Comment Santé publique France peut s'engager davantage en faveur de la prévention en santé mentale et en psychiatrie, en tenant compte de tous les acteurs concernés, dont les usagers et leurs proches ? Comment créer une « coalition » dynamique sur le sujet de la santé mentale ?"*

La réponse a pris la forme d'une note d'orientation et de dialogue (NOD) : [Prévention en santé mentale et en psychiatrie](#) (février 2020)

Ex 2 : La question posée était la suivante : *"En quoi développer la confiance est un enjeu majeur dans la communication de Santé publique France lors d'une crise sanitaire ?"*

La réponse a pris la forme d'une note d'orientation et de dialogue (NOD) : [Confiance et crise sanitaire](#) (septembre 2020) – on y lit : « De davantage considérer les citoyens comme de réels partenaires, y compris passé le plus fort de la crise, et de contribuer ainsi au nécessaire renforcement de la démocratie sanitaire en temps de crise ».

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Extraits du site
Internet

Focus sur le Comité d'orientation et de dialogue (suite)

- Appel à candidatures lancé en août 2020

Modalités de candidature

Le dossier de candidature doit comporter :

- une lettre de motivation dans laquelle sont indiqués les coordonnées professionnelles et personnelles, une adresse e-mail et un numéro de téléphone portable¹ ;
- un curriculum vitae
- une déclaration publique d'intérêts à compléter sur le portail ministériel DPI SANTE accessible en cliquant [ICI](#)

Le dossier de candidature doit être envoyé avant le 14/10/2020 à l'adresse suivante : CandidaturesCOD@santepubliquefrance.fr

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Extraits du site
Internet

- Appel à candidatures
lancé en août 2020 (suite)

Seuls les dossiers complets seront pris en compte.

Santé publique France est au service de la santé de tous, à tous les âges de la vie, sur l'ensemble du territoire, et souhaite que ses instances de gouvernance, par leurs compositions et l'expérience de leurs membres, soient à même d'appréhender l'ensemble de ces situations.

La sélection des candidatures sera effectuée par un jury réuni par Santé publique France, sur la base des éléments fournis dans la lettre de motivation, de l'adéquation des candidats avec les compétences recherchées, de l'analyse des liens d'intérêts. Le jury veillera à ce que les compétences essentielles pour permettre au comité d'orientation et de dialogue d'exercer pleinement ses missions soient réunies en son sein, à ce que la parité et la diversité soient prises en compte lors de la sélection des candidatures.

Les déclarations d'intérêts seront examinées par le Comité interne de déontologie de Santé publique France.

Les candidats seront informés du résultat de l'examen de leur candidature par un courriel du secrétariat du Comité d'orientation et de dialogue après approbation de la composition du Comité par le Conseil d'administration (au cours du dernier trimestre 2020).

Les membres seront nommés pour quatre ans.

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Extraits du site
Internet

Appel à candidatures lancé en août 2020 (suite)

Au cours de la période 2016-2020, le comité a formulé ses propositions selon différentes modalités :

- notes d'orientation et de dialogue publiées sur notre site internet (après présentation et validation par le Conseil d'administration),
- présentations au Conseil d'administration,
- notes de position adressées à la direction générale,
- rencontres avec la présidente du Conseil d'administration, la direction générale,
- échanges avec les équipes de Santé publique France lors de groupes de travail et de réunions plénières.

Son analyse du programme de travail et des activités de Santé publique France et ses propositions sont complémentaires de celles du Conseil scientifique et de ses avis.

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Extraits du site
Internet

Appel à candidatures lancé en août 2020 (suite)

Le renouvellement du Comité d'ouverture et de dialogue intervient alors que la programmation de l'agence 2018-2022 évolue, pour mieux intégrer les inégalités sociales et territoriales de santé, les conséquences sur la santé des populations du changement climatique, les opportunités offertes par le numérique pour atteindre les objectifs de protection de la santé des populations et d'amélioration de leur état de santé.

Santé publique France recherche donc des personnes venant de la société civile qui pourront apporter :

- leur connaissance des préoccupations des populations en matière de santé ;
- leur connaissance des territoires, de leur population et de leur environnement, et des services publics concourant à la santé des populations ;
- leur compréhension et leur connaissance de la perception du risque sanitaire par les populations ;
- leur connaissance et leur expérience de mise en place de démarches participatives ;
- leur expérience des relations « science-société » et « science-politiques publiques ».

Appel à
candidatures lancé
en août 2020
(suite)

Fonctionnement

Le Comité d'orientation et de dialogue est convoqué par son président ou à la demande de la directrice générale. Il se réunit en séance plénière au moins deux fois par an, en présentiel ou par web conférence. Le Comité dispose d'un règlement intérieur qui précise ses modalités de travail.

Le Comité d'orientation et de dialogue élit son président parmi ses membres.

Le secrétariat du Comité d'orientation et de dialogue assiste le président dans la préparation des ordres du jour, prépare les comptes rendus et le rapport d'activités annuel du Comité. Il s'assure de la bonne information et de l'implication des différentes directions de Santé publique France et lui apporte l'information dont il dispose afin de faciliter le travail du Comité, et facilite les contacts avec nos équipes.

Les membres du Comité d'orientation et de dialogue peuvent également être amenés à participer à des événements organisés par Santé publique France, notamment les Rencontres de Santé publique France ainsi qu'à des échanges avec le Conseil scientifique et le Comité d'éthique et de déontologie.

Appel à candidatures
lancé en août 2020
(suite)

Charge de travail pour les membres

Pour un travail optimal, le Comité d'orientation et de dialogue se réunit habituellement trois à quatre fois par an en plénière (présentiel ou à distance par web conférence).

Outre la participation aux sessions plénières, les membres peuvent être appelés à participer à des groupes de travail (environ une dizaine de demi-journées par an) en présentiel ou par web conférence.

Rôle et charge supplémentaire du président du Comité d'orientation et de dialogue

Une charge supplémentaire de travail est à prévoir dans la mesure où le président est membre du Conseil d'administration de l'Agence (trois demi-journées de réunion/an). Le temps nécessaire de préparation et d'organisation des travaux du Comité en lien avec le secrétariat du Comité, assuré par Santé publique France est également à prendre en compte.

Appel à candidatures
lancé en août 2020
(suite)

Indemnités, prise en charge

MASQUER ^

Les frais de déplacement et de séjour sont remboursés dans les conditions prévues pour les personnels civils de l'Etat.

L'indemnisation pour perte de revenus en cas d'activité libérale et l'indemnisation du temps de participation aux réunions et pour travaux rendus se fera selon le barème arrêté par le Conseil d'administration de Santé publique France.

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Outils de dialogue avec les citoyens relevés :

- Site GP
- RS : Twitter, FB, LinkedIn
- Chaine You Tube : campagnes, tous sujets confondus : manger bouger, mois sans tabac, vaccination rougeole, Nutriscore, etc. et liens vers chaines thématiques

SANTE PUBLIQUE FRANCE

Géodes : l'observatoire cartographie de SPF

- <https://geodes.santepubliquefrance.fr/#c=home>
- Large publication d'indicateurs sur tous sujets, partout en France mais aussi au niveau régional, filtrage possible selon sexe, âge
- Transparence +++

HAUTE AUTORITE DE SANTE / A RETENIR

- Les citoyens *via* des associations ou non sont pleinement intégrés dans la politique d'engagement de la HAS, ils prennent part aux orientations de l'agence
- Une organisation entre commissions/conseils, dans lesquels les usagers (individus ou par des représentants d'associations) sont présents, tel que le Conseil pour l'engagement des usagers.
- Transparence +++ : ODJ, CR des échanges, agendas, en ligne

HAUTE AUTORITE DE SANTE

- Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire la décision, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et organisations, et au bénéfice des usagers dont elle renforce la capacité à faire leurs choix.
- Valeurs :
 - La HAS exerce son activité dans le respect de trois valeurs : la **rigueur scientifique**, l'**indépendance** et la **transparence**.
 - Elle coopère avec tous les acteurs au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen et porte les valeurs de solidarité et d'équité du système de santé.

HAUTE AUTORITE DE SANTE

- **Priorités :**

Pour relever les défis du système de santé, la HAS s'est fixée six priorités stratégiques pour la période 2019-2024, dont :

- Faire de l'innovation un moteur de l'action de la HAS et en favoriser l'accès sécurisé
- **Faire de l'engagement des usagers une priorité**
- Promouvoir des parcours de santé et de vie efficaces
- **Mieux intégrer la pertinence et les résultats pour l'utilisateur** dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et de l'accompagnement

HAS

Focus sur la Commission en charge du social et du médico-social (CSMS)

- Oriente et valide les recommandations de bonnes pratiques relatives à l'inclusion sociale, la protection de l'enfance, l'accompagnement des personnes handicapées et des personnes âgées.
- Fixe le cadre d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux
- 4 représentants d'associations au sein de cette Commission
- Les membres sont nommés

Focus sur la Commission en charge du social et du médico-social (suite)

- Dates des réunions publiées sur le site
- ODJ et PV de la Commission publiées et publiques
- Mail indiqué pour une prise de contact directe
- Règlement intérieur de la Commission disponible sur le site
- La Commission rend compte de ses travaux dans le rapport annuel d'activité de la HAS.

Focus sur le « Conseil pour l'engagement des usagers » (président : C. Saout)

Rôle : Le conseil pour l'engagement des usagers est un groupe d'appui et de ressources permanent pour éclairer les travaux de l'institution. Il est conçu comme un lieu de réflexion et d'échange rassemblant diverses expertises, afin de promouvoir l'engagement des patients et des personnes accompagnées au sein du système de santé, sanitaire, médicosocial et social.

- accompagner, soutenir et évaluer l'ensemble des actions de la HAS en faveur de l'engagement en santé ;
- concourir aux réflexions éthiques qui peuvent se poser dans le cadre de travaux d'évaluations ou de recommandations de la HAS ;
- concourir par ses travaux aux progrès de l'engagement en santé dans le système de santé français, y compris au sein de la HAS ;
- initier, avec les collaborations scientifiques et institutionnelles utiles, un observatoire de l'engagement en santé ;
- donner un avis sur les sujets que le Collège de la HAS juge utiles à la préparation de ses délibérations, notamment concernant les demandes d'inscription au programme de travail et le droit d'alerte formulés par les associations de patients, de personnes accompagnées ou d'usagers ;
- alerter le Collège de la HAS en cas de difficulté rencontrée dans la mise en œuvre des actions de la HAS en faveur de l'engagement en santé.



Le conseil pour l'engagement des usagers est mis en place pour 5 ans, durée des orientations stratégiques 2019-2024.

HAS

Focus sur le « Conseil pour l'engagement des usagers » (suite)

- Fait partie des comités/conseils de la HAS, mis en place dans le cadre des orientations stratégiques 2019-2024
- Ses membres : professionnels et usagers
- Planning des réunions annuelles en ligne et accessible
- ODJ et PV en ligne et téléchargeables
- Réunions 3-4x/an

ORDRE DU JOUR
Mardi 28 juin 2022

Réunion en présentiel

9 h 30	Café d'accueil sur place
10 ^h 00	Dossiers et paie des experts membres du CEU
10 ^h 15	Validation du procès-verbal de la réunion du 5 avril 2022
10 h 20	Informations diverses
10 h 45	Évaluation à mi-parcours des actions menées et du fonctionnement CEU
12 h 45	Pause

14 h 00	Analyse des verbatims d'e-satis
14 h 30	Saisine 2023 pour le programme de la HAS : expérience patient/savoirs expérientiels, contexte et décision
15 h 00	Sous-Groupe Statut : point d'étape et validation du pré-plan de note
16h15	Participation des usagers dans l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques professionnelles dans le champ social et médico-social
17h	Fin de séance

ORDRE DU JOUR
Mardi 5 avril 2022

Réunion en présentiel

Possibilité de connexions à distance pour ceux qui ne pourraient pas se déplacer

9 h 30	Café d'accueil sur place
9 h 45	Début de la connexion pour ceux qui ne pourraient pas se déplacer
10 ^h 00	Mot d'introduction
10 ^h 05	Validation du procès-verbal de la réunion du 11 janvier 2022
10 h 10	Services et établissements sociaux et médicaux sociaux : présentation du nouveau dispositif d'évaluation
11 h 15	Améliorer la participation des usagers en Conseil de la vie sociale et Commission des usagers : retours des comités de concertation
11 h 30	Activités en région : - Centre opérationnel du partenariat en santé - 3 ^{ème} colloque international sur le partenariat en santé
12 h 15	Pause

13 h 45	Reprise de la connexion
14 h 00	Rapport d'activité du CEU pour 2021 : remarques des membres du CEU
14 h 30	Coopération entre la société et la HAS : état d'avancement du projet
15 h 00	« Expertise scientifique en santé et place des usagers » : réflexions des membres du CEU sur la place des usagers du système de santé et des citoyens
16 h 30	Fin de séance

HAS

Plusieurs modalités pour l'implication des usagers dans les travaux de la HAS existent.

Les patients et les usagers, ou leurs représentants associatifs, peuvent contribuer aux travaux de la HAS à plusieurs niveaux, au sein :

- [des commissions](#) qui valident les travaux de la HAS ;
- du [conseil pour l'engagement des usagers](#) ;
- de groupes de travail ou de lecture ;
- de consultations publiques en ligne.

1/ Participation aux groupes de travail ou commissions :

Deux modalités de participation différentes selon le statut sont proposées :

- * les patients ou usagers, (qu'ils soient ou non membres d'une association d'usagers agréée), peuvent participer à titre individuel pour apporter leur expertise, par exemple dans un groupe de travail ou lors de la phase de relecture ;
- * leurs représentants associatifs peuvent participer à des réunions institutionnelles ou être entendus au nom de l'association, en tant que partie prenante.

HAS

2/ Consultations publiques et contributions

La HAS met en ligne des consultations publiques sur certains travaux pour recueillir les avis et retours d'expériences des professionnels, des patients et usagers.

Les associations de patients et d'usagers (agrées ou non) peuvent également contribuer à l'évaluation des produits de santé (les médicaments et les dispositifs médicaux).

EFS / A RETENIR

- Le terme « démocratie sanitaire » n'est pas mentionné sur le site internet, mais évoqué dans le RA 2020
- La démocratie sanitaire vit surtout à travers les conseils nationaux d'échange et la présence d'associations dans le Comité de déontologie
- Peu visible dans les faits, pas de transparence sur les échanges, la collaboration avec les associations ou les citoyens
- Le dialogue avec les citoyens essentiellement sur les RS au niveau digital (discours descendant)

EFS

- Parmi les 5 axes de transformation de l'EFS, on retrouve :
 - Favoriser une approche transversale et collaborative pour accompagner la transformation globale de l'établissement.
 - Développer une réflexion collégiale pour la prise en charge des enjeux médicaux.>> Sans précision sur qui est concerné par l'approche « transversale et collaborative » et la « réflexion collégiale »
- Parmi ses 4 valeurs, affichées sur son site, on peut citer le respect :
« Travailler ensemble, être à l'écoute et **dialoguer avec nos partenaires**, collaborer avec nos collègues sur tout le territoire, afin d'atteindre les objectifs fixés à l'Établissement unique. Respecter la diversité des patients, des donneurs et de nos personnels. »
>> Sans précision à nouveau sur qui sont les partenaires de l'EFS
- Pas d'association au sein du Comité exécutif
- Des associations présentes au sein du CA et au sein du Comité d'éthique et de déontologie

- Sur leur site internet, une page est dédiée aux Parties prenantes : rôle dans la sensibilisation, l'information, la promotion du don de sang auprès du grand public – aucune mention d'un rôle dans la réflexion, la consultation, auprès des instances ou de la Gouvernance de l'EFS

Associations de bénévoles, de malades, entreprises publiques ou privées, médias... de nombreux acteurs de la société civile se mobilisent toute l'année en faveur du don de sang. Partenaires de l'EFS, ils jouent un rôle essentiel dans la sensibilisation, l'information et la promotion du don de sang auprès du grand public. Ils participent à l'organisation des collectes de sang sur tout le territoire. Leurs initiatives et leurs engagements favorisent le recrutement et la fidélisation des donneurs. Leur rôle contribue également à la diffusion des valeurs du don de sang : solidarité, générosité, gratuité.

EFS

Focus sur le « Comité d'éthique et de déontologie »

- Une instance créée par le CA
- Parmi les membres : FFDSB, association Cassandra, Association française des hémophiles, les Emplaqués – présidente : E. Prada Bordenave
- Missions :
 - Assister dans ses domaines de compétences, le président et le conseil d'administration de l'EFS
 - Emettre à leur attention, en toute indépendance et objectivité, des avis et recommandations sur les questions éthiques et déontologiques suscitées par les activités et le fonctionnement de l'EFS.

Le comité d'éthique et de déontologie est une instance créée par le conseil d'administration de l'EFS. Il a pour mission

- d'assister dans ses domaines de compétences, le président, la Personne responsable et le conseil d'administration de l'EFS
- d'émettre à leur attention, en toute indépendance et objectivité, des avis et recommandations sur les questions éthiques et déontologiques suscitées par les activités et le fonctionnement de l'EFS.

Le Comité peut être saisi de toute proposition d'orientation générale en matière d'éthique et de déontologie et sur toute autre question relevant de ses attributions.

Le CED se réunit au moins deux fois par an, et à la demande du président de l'EFS ou du directeur général de la santé.

Extraits du site
Internet

Focus sur les « Comités nationaux d'échanges » inaugurés le 30/11/18

(<https://www.efs.sante.fr/francois-toujas-inaugure-les-1ers-comites-nationaux-dechange-de-lefs>)

- Des espaces de **dialogue avec les associations de donneurs, de patients et les prescripteurs**, destinés à « renforcer la démocratie sanitaire autour des problématiques de l'EFS et de la transfusion sanguine ».
- Chaque collège (au nombre de 3 : Collège Don de sang, Collège patients, Collège prescripteurs) se réunit deux fois par an, en présence de membres du comité exécutif de l'EFS.
- Membres : représentants d'association + société savantes (collège prescripteurs)
- Davantage de réunions en 2020, *via* des conférences téléphoniques animées par le président de l'EFS
- Objectifs : suivre l'évolution de la situation et faire le point sur sujets sensibles (état des collectes, mesures barrières, stratégies de continuité de l'activité et de communication, etc.)
- Pas d'informations détaillées sur ce Comité sur le site, pas de transparence sur les sujets abordés, les questions traitées, etc.

Focus sur les « Comités nationaux d'échanges »

Le 30 novembre dernier, François Toujas, président de l'Etablissement français du sang installait Les Comités nationaux d'échanges de l'EFS au cours d'une séance inaugurale en présence des membres des 3 collèges : Don de Sang, Patients et Prescripteurs.

Une initiative destinée à renforcer la démocratie sanitaire autour des problématiques de l'EFS et de la transfusion sanguine.

Découvrez à travers [cette vidéo](#) les enjeux de cette démarche par ceux qui la vivent et la font vivre.

Au delà de la fédération française pour le don de sang bénévole ([FFDSB](#)), membre de droit du collège don de sang et qui n'a pu être représentée à cette séance inaugurale, le Collège DDS est composé d'autres partenaires de collecte.

Retrouvez [l'ensemble des membres des 3 collèges](#)

Extract / Verbatim EFS :

- « nouvel espace de co-construction et de réflexion collective avec les parties prenantes »
- « besoin de comprendre, d'analyser et d'intégrer ce que pensent les donneurs, les patients et les cliniciens »
- « éclaire les choix de l'Agence avec leur propre vision du sujet »
- « exercice de la démocratie sanitaire de l'EFS »
- « ouverture au monde quotidien »

Verbatim d'une association :

- « rencontre d'autres acteurs pour mieux travailler ensemble »

EFS

- La démocratie sanitaire est mentionnée et valorisée dans le RA 2020, la Directrice de cabinet y parle de rendre « encore davantage indispensables la concertation et le dialogue en toute transparence »
- Des Comités nationaux d'échange ont été initiés avec prescripteurs, associations de donneurs et de patients en 2020
- Possibilité d'un accès spécifique et sécurisé au site pour les associations
- Des outils développés pour les enseignants selon le niveau de classes : PPT + fiche enseignant, et disponibles sur le site Internet

INSERM / A RETENIR

- Patients et associations impliqués pas tant dans la gouvernance, le pilotage, la prise de décisions stratégiques de l'Inserm
- Mais, dans leurs travaux, apportent leur expérience de patients/malades pour nourrir les chercheurs – vrai **double regard**
- Implication des patients depuis 10 ans
- S'inscrit dans la recherche participative : favorise une science à l'écoute des enjeux sociétaux
- Pas de transparence sur les sujets discutés dans le groupe de travail
- GT : membres nommés
- Parle aux citoyens *via* RS, YT mais aussi « en vrai » avec festival InScience – politique de dialogue et d'échange mais pas d'implication dans la réflexion

INSERM

Extraits du site
Internet

- L'Inserm réunit 15 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens et personnels administratifs, avec un objectif commun : améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique.
- Parmi ses missions décrites sur son site :

Avec et pour les malades

Lieux de dialogue, de réflexion et de proposition, les associations de malades jouent un rôle décisif dans la démocratie sanitaire et scientifique. Elles participent à l'organisation, voire au financement de la recherche. Depuis 2004 et la création du Groupe de réflexion avec les associations de malades (Gram), faire de ces associations des partenaires à part entière de la recherche est une des priorités de l'Inserm, désormais inscrite dans son contrat d'objectifs.

En savoir plus sur l'Inserm et les associations de malades

Pour renforcer la place des malades et des citoyens dans la production des savoirs et de l'innovation, une des ambitions majeures de l'Institut est d'amplifier son engagement dans la recherche participative.

INSERM

- Pas d'associations présentes dans la Gouvernance de l'INSERM (CA, Conseil scientifique, Commissions scientifiques spécialisées, Commission d'accompagnement de la recherche)
- Parmi les 6 Comités : « **Le Groupe de réflexion avec les associations de malades (Gram)** » = « une instance de réflexion et de proposition sur les orientations stratégiques et les actions à mettre en œuvre pour développer la politique de partenariat et de dialogue entre l'Inserm et les associations. »
- Page dédiée à « l'Inserm et les associations » :
« Si les malades ont besoin des chercheurs pour mieux comprendre leurs maladies et faire progresser leur prise en charge, les chercheurs ont tout autant besoin des patients qui peuvent décrire leur maladie, exprimer leurs attentes et participer activement à la recherche. À l'Inserm, les associations de malades sont des partenaires de recherche à part entière. »
= une des priorités de l'Inserm, inscrite dans son contrat d'objectifs

INSERM

- Concrètement, cela prend la forme de :

1/ Le **Groupe de réflexion avec les associations de malades (Gram)**

« Valeurs de confiance, respect réciproque et d'engagement pour faire progresser la recherche médicale en santé »

Le Groupe de réflexion avec les associations de malades (Gram) est une instance de réflexion et de proposition sur les orientations stratégiques et les actions à mettre en œuvre pour développer la politique de partenariat et de dialogue entre l'Inserm et les associations.

Les travaux du Gram s'appuient sur une écoute mutuelle et un dialogue libre au sein d'un groupe multidisciplinaire. Ses membres partagent les valeurs de confiance, de respect réciproque et d'engagement pour faire progresser la recherche médicale et en santé.

Le groupe se réunit quatre fois par an. Le service Sciences et société assure son secrétariat, l'organisation des réunions et le suivi de ses travaux.

Extraits du site
Internet

INSERM

- Le Gram est rattaché à la [direction générale de l'Inserm](#).
- Ses membres sont nommés par le Président de l'Institut
- Mandat de 4 ans, renouvelable une fois
- Le groupe est composé de 3 collèges :
 - Associations de malades (10 sièges)
 - Chercheurs (5 sièges)
 - Administration (5 sièges)
- Catherine Barthélémy a été nommée Présidente du Gram en mars 2020.
- Sujets de discussion plus précis, ODJ, CR : non disponibles sur le site

INSERM

2/ Le **service Sciences et Société**, appartient au Département de la communication et de l'information scientifique – sa mission est de favoriser le **dialogue entre l'institution et la société civile**, et notamment les associations de patients et leurs familles.

- **Le service Sciences et société**

Intégré au département de la communication et de l'information scientifique, le service Sciences et société a pour mission de favoriser le dialogue entre l'Institut et la société civile, en particulier les associations de malades et leurs familles. Ce service a notamment un rôle de structuration, de coordination et d'animation de la recherche participative conduite à l'Inserm, en interaction avec les Instituts thématiques, les délégations régionales et le Gram, autour des programmes de recherche prioritaires de l'Institut.

Extraits du site
Internet

INSERM

- Le service Sciences et société structure, coordonne et anime la recherche participative conduite à l'Inserm
- Objectif de la **recherche participative** : donner leur **place aux citoyens** dans la production des savoirs et de l'innovation, aux côtés des chercheurs.
- « Cette modalité de recherche peut concerner tous les domaines scientifiques et tous les sujets, sous des formes extrêmement variées. Elle favorise une science à l'écoute des enjeux sociétaux. »

« Les sciences et recherches participatives sont des formes de production de connaissances scientifiques auxquelles participent, aux côtés des chercheurs, des acteurs de la société civile, à titre individuel ou collectif, de façon active et délibérée » : telle est la définition retenue dans la [Charte des sciences et recherches participatives en France](#) [↗](#), signée par des établissements d'enseignement supérieur et de recherche – parmi lesquels l'Inserm –, des ONG et des associations, tous décidés à collaborer pour accélérer le progrès au bénéfice de tous.

L'idée selon laquelle le pilotage de la science serait uniquement du ressort des décideurs et des chercheurs a en effet fait long feu : si les citoyens ont besoin des chercheurs pour accéder à de nouveaux savoirs, la recherche a besoin de la société pour progresser. Et de fait, le renforcement de l'expertise et des compétences de la société civile, conjugué à sa mobilisation croissante pour produire et coproduire des connaissances et de l'innovation, a donné corps à un véritable tiers secteur citoyen de la recherche.

Extraits du site
Internet

La recherche participative à l'Inserm

La construction de tels partenariats est un des objectifs importants de l'Inserm, activement mis en œuvre depuis 2003 avec la création du Groupe de réflexion avec les associations de malades (Gram). Les interactions entre associations de malades et scientifiques de l'Inserm ont été développées, localement et au niveau national, grâce à de multiples actions : visites de laboratoires, formations, journées scientifiques, groupes de travail entre associations de malades et chercheurs... Autant d'occasions de tisser des liens et d'apprendre aux chercheurs et aux associations à mieux se connaître. Il s'agit désormais pour l'Inserm de franchir une nouvelle étape, avec la mise en place concrète des conditions d'une co-construction efficace de la recherche par ses chercheurs et la société civile. Cette mission a été confiée au service Sciences et société.

Extraits du site
Internet

INSERM

Focus sur la **recherche participative** : une volonté de « co-construire le savoir »

Aux côtés des acteurs historiques, la recherche académique et de la recherche industrielle, ce tiers secteur a permis l'émergence d'une recherche participative, assortie d'un espace de dialogue et d'action commun. Mêlant expertises scientifique et citoyenne, elle permet de :

- **mieux répondre aux enjeux sociétaux**, grâce à une science au plus près des attentes de la société,
- **renforcer le lien entre la science et la société**, qui peut dès lors mieux appréhender la démarche scientifique et ses contraintes.

Extraits du site
Internet

INSERM

Focus sur la **recherche participative**

Le renforcement de l'engagement de l'Institut dans la recherche participative est inscrit dans son plan stratégique (Objectif 10) [↗](#). L'implication des citoyens sera favorisée partout où cela a du sens : tous les partenaires associatifs (les associations de personnes malades, les familles, les associations de consommateurs, de citoyens) doivent trouver leur place dans la recherche conduite à l'Inserm et être consultés sur les sujets touchant notamment au soin, à l'éthique de la recherche, aux politiques de santé publique et à la prise en compte de l'incertitude scientifique. De même, le potentiel participatif des expertises collectives de l'Inserm – dispositif d'expertise, de partage de connaissances et d'aide à la décision politique de l'Institut – sera renforcé.

Extraits du site
Internet

INSERM

Autre dispositif d'implication des usagers : participation à la relecture des protocoles de recherche clinique

Protocoles de recherche clinique : l'apport du regard des patients

Depuis plus de 10 ans, l'Inserm forme des membres d'associations de malades à la relecture des protocoles de recherche clinique. Ces relecteurs sont ensuite sollicités pour évaluer, bénévolement, la lisibilité et la compréhensibilité des documents (notice d'information et formulaire de consentement) relatifs aux études cliniques promues par l'Institut. Et leur apport va parfois plus loin : les relecteurs peuvent en effet formuler des propositions pour améliorer le protocole, au bénéfice de la prise en charge des participants.

[Pour en savoir plus sur le Collège des relecteurs de l'Inserm](#)

Extraits du site
Internet

INSERM

Focus sur le Collège des relecteurs de l'Inserm

- Existe depuis +10 ans, environ 70 membres d'associations de malades, formées par l'Inserm – base Inserm-associations recense +500 associations partenaires – cycle de formation de 2 jours – session tous les 2 ans
- Relisent bénévolement les protocoles de recherche promus par l'Inserm et s'assurent de leur lisibilité avant d'être remis aux participants à la recherche
- Peuvent alerter les chercheurs sur les freins à la recherche et proposer des améliorations
- Résultat : les protocoles de recherche bénéficient d'une meilleure adhésion des participants
- « Concrètement, le protocole, la notice d'information et le formulaire de consentement des projets de recherche clinique portés par l'Inserm sont transmis à trois relecteurs. Ces derniers ont alors 10 jours pour relire ces documents et compléter une grille d'évaluation. Les relecteurs apprécient leur lisibilité, l'explicitation du cadre et des objectifs de l'étude, les bénéfices que le patient peut en attendre, les contraintes et les risques liés au protocole, leur acceptabilité, le respect des droits des patients. »

Focus sur le Collège des relecteurs de l'Inserm (suite)

En France, les personnes qui participent à une recherche clinique doivent donner leur « consentement éclairé ». Pour cela, elles reçoivent une information qui se veut claire et complète sur le projet de recherche : ses objectifs, sa méthodologie, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles... Et c'est là que les choses se compliquent parfois : trop de mots compliqués, trop d'acronymes... peuvent rendre les notices d'information difficiles à lire et à comprendre pour les participants. Par ailleurs, les chercheurs ne se mettent pas toujours à la place des participants. Sans l'avoir anticipé, ils vont parfois proposer des protocoles difficilement acceptables : Trop de consultations de suivi, trop d'examens à la suite ou des examens incompatibles avec la pathologie, trop de déplacements...

INSERM

- Présent sur RS : Twitter, FB, LinkedIn + chaîne YT : Canal Detox pour lutter contre idées fausses (« la cure d'information de l'Inserm ») + vidéos pédagogie sur le Covid + maladies tueuses, etc.
- Emission « 30 minutes Santé » diffusées en live puis disponibles en replay, annoncées sur Facebook
 - Ex : émission le 14/06 sur les inégalités de santé entre les femmes et les hommes, intervenants de l'Inserm + représentante d'associations (présidente de EndoFrance)
 - Ex : émission le 15/03 sur les progrès de la neurochirurgie dans le traitement de la maladie de Parkinson, des tremblements et des TOC, intervenants de l'Inserm + patients
- FB : posts pédagogie sur la science, des maladies
- Organisation du festival InScience, juin 2022 : nombreux événements pour le GP, avec la possibilité d'échanger avec les chercheurs : <https://www.inserm.fr/actualite/inscience-2022-linserm-fait-son-festival/?fbclid=IwAR3wVYPLC7gv71Ik0SagEZgJwp1HcB2Vim6TcETxIK0quRdNFWYIs4Az2bA>

« Aux quatre coins de la France, retrouvez nos **expos**, participez à des **escape games**, des **conférences**, des **ciné-débats**... Au programme également, des **vidéos et des podcasts en ligne**, **accessibles à tous** et de partout.

InScience est une occasion unique de se sensibiliser à la démarche scientifique et d'explorer différentes thématiques de la recherche médicale. L'objectif ? Avoir en mains les clés pour agir sur sa santé et s'impliquer dans les débats. »

ANDRA / A RETENIR

- Consultation citoyenne, réunions publiques, etc. pour chaque nouveau projet de gestion de déchets radioactifs
- Une implication des représentants d'associations et de citoyens dans le GT inventaire des matières et déchets radioactifs
- Fort dialogue avec le société : RS, plateforme de concertation où on peut poser des questions, vidéos pédagogiques, etc.
- Transparence ++ : CR, diaporamas, indicateurs et données liés à l'inventaire des déchets, etc.

ANDRA

- L'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs est un établissement public chargée de la gestion à long terme des déchets radioactifs produits en France.
- L'Andra est une agence publique et scientifique placée sous la tutelle des ministres chargés respectivement de l'énergie, de la recherche et de l'environnement. La gouvernance de l'Agence est principalement assurée par le Conseil d'administration. Pour conduire sa mission, Le Conseil d'administration de l'Andra s'appuie sur différents comités qui, par leurs avis et leurs délibérations, éclairent ses choix et ses décisions.
- 5 comités et 1 commission, dont le « Comité éthique et société »

ANDRA

Focus sur le « Comité éthique et société »

- Créé par décision du Conseil d'administration de l'Andra le 17 décembre 2015.
- « Comité pluraliste chargé de l'éclairer sur la prise en compte des enjeux sociétaux dans ses activités, l'Agence répond à une demande forte d'une plus grande implication de la société à la gestion des déchets radioactifs qui s'était notamment exprimée dans le cadre du débat public de 2013 consacré au projet Cigéo. »

([Projet Cigéo](#) : projet français de centre de stockage profond de déchets radioactifs. Il est conçu pour stocker les déchets hautement radioactifs et à durée de vie longue produits par l'ensemble des installations nucléaires actuelles, jusqu'à leur démantèlement, et par le traitement des combustibles usés utilisés dans les centrales nucléaires.)

ANDRA

Focus sur le « Comité éthique et société » (CES) (suite)

- Créé en 2015
- Composé de **20 membres** au plus
- Regroupe des personnalités qualifiées indépendantes, aux expertises plurielles au niveau national et international: santé, environnement, droit, gouvernance et participation, sciences et techniques, économie, territoire..., ainsi que de représentants d'instances de démocratie locales et nationales.
- Professionnels, pas de citoyen lambda, ni de représentants d'associations – MAJ non certaine
- 4 réunions plénières/an
- Avis rédigés publiés sur le site
- Pas de précision sur le choix des membres du Comité

Organe de démocratie environnementale rattaché au Conseil d'administration, le Comité éthique et société a pour mission d'éclairer, faire progresser, donner des avis et évaluer l'Agence sur :

- La prise en compte effective par l'Andra des enjeux éthiques, citoyens et sociétaux dans ses activités et ses projets ;
- Le dialogue et l'implication des parties prenantes et intéressées dans les activités et les projets de l'Andra.
- L'orientation des recherches menées par l'Andra dans le champ des sciences sociales en lien avec les domaines de compétences du comité.

Pour cela, le Comité éthique et société :

- peut faire réaliser des études et des évaluations,
- émet des avis et des recommandations adressées au Conseil d'administration de l'Andra ;
- rédige un rapport d'activité annuel présenté au Conseil d'Administration de l'Andra.

Le Comité éthique et société pourra se saisir de sujets liés aux thématiques suivantes :

- Les relations et responsabilités intergénérationnelles ;
- L'action en contexte d'incertitude ;
- La participation et l'implication de la société dans les activités et projets conduits par l'Andra
- La gouvernance ouverte et démocratique de grands projets ;
- Les grands projets face aux mouvements contestataires ;
- L'éthique environnementale ;
- L'éthique territoriale ;
- La place et le rôle de l'Andra dans l'écosystème de la gestion des déchets radioactifs.

ANDRA

Dialogue avec la société

- Réseaux Sociaux : vidéo, podcast, dans une volonté d'acculturer à la science
- Webconférences autour du projet Cigéo (stockage de déchets radioactifs)
- Concours d'écriture lancé fin 2019 par l'Andra, en partenariat avec Usbek & Rica, sur le devenir des déchets radioactifs.
« À travers ce concours, l'Agence a souhaité donner carte blanche aux amateurs de science-fiction pour contribuer à leur manière, grâce à leur vision de l'avenir, au débat sur la gestion des déchets radioactifs »
- Ouverture des portes de sites de l'ANDRA
- Implication au local, dans les territoires d'implantation de sites de l'ANDRA
- Concours de photos en partenariat avec l'Institut Mondial d'Art de la Jeunesse - Centre Unesco Louis Francois dans la région Grand Est

ANDRA

Focus sur l'Espace dédié à la concertation : concertation.andra.fr

- « Faire des choix qui nous engagent pour très longtemps, mérite bien qu'on y réfléchisse ensemble, dès maintenant »
- Objectif : informer les citoyens et leur permettre de participer : faire part de propositions lors d'une concertation sur un projet, donner son avis sur un projet, poser des questions.
- Pour l'ANDRA, « la concertation est une démarche qui vise à améliorer la qualité de ses décisions, et à faire évoluer ses projets en répondant aux attentes de la société et des territoires »

ANDRA

Focus sur l'Espace dédié à la concertation : concertation.andra.fr (suite)

- Concrètement :
 - Inscription requise pour poser une question et participer à la concertation + charte de participation
 - Un espace de questions/réponses : **visibilité des questions et des réponses officielles apportées par l'ANDRA**
 - Une rubrique « Nos rendez-vous » pour **suivre les dates des rencontres + accès aux CR, diaporamas présentés, synthèses : tout est accessible et téléchargeable**
 - Projets CIGEOS et ACACI décrits, étapes décrites, planning publié
 - Concertation, réunion publique sur les projets et discussion sur différentes phases du projet, en ligne et/ou en présentiel

ANDRA

Focus sur le Site « Inventaire national des matières et déchets radioactifs » :
<https://inventaire.andra.fr/>

Edito DG :

« A travers l'*Inventaire national*, véritable outil de référence, l'Andra fournit chaque année une vision aussi complète et exhaustive que possible des **quantités de matières et déchets radioactifs**. Elle fournit également, tous les cinq ans, des **estimations prospectives** des quantités de matières et déchets selon plusieurs scénarios contrastés concernant le devenir des installations nucléaires et la politique énergétique de la France à long terme. Toutes les données sont disponibles sur ce site web et sont également mises à disposition du public en open data, sur data.gouv.fr.

Dans un souci de **transparence**, l'Andra a institué un **comité de pilotage pluraliste** pour suivre la préparation de l'Inventaire national et présente chaque année les quantités de matières et déchets au groupe de travail PNGMDR (Plan national de gestion des matières et déchets radioactifs). Ce groupe de travail, co-présidé par l'ASN et la DGEC, est constitué de représentants de l'administration, des autorités de sûreté, des gestionnaires de déchets radioactifs, des producteurs de déchets, des **représentants des associations et de la société civile** » (liste non disponible sur le site)

ANDRA

Focus sur le Site « Inventaire national des matières et déchets radioactifs » :
<https://inventaire.andra.fr/> (suite)

- Données disponibles brutes, en open data, téléchargeables
- Carte de localisation des déchets
- Bilan des stocks de matières radioactives, par matière
- Chiffres mis à jour chaque année

IRSN / A RETENIR

- Renforcement du dialogue avec la société civile depuis 2019
- Deux comités avec l'implication d'associations:
 - Présence associations avec « **Comité d'orientation des recherches** » en sûreté nucléaire et en radioprotection, instance consultative placée auprès du CA
 - « **Comité Ouverture et impulsion du Dialogue avec la société civile sur l'Expertise** »
- Dialogue avec les citoyens *via* les réseaux sociaux, un concours d'éloquence

IRSN

- L'IRSN est l'expert public en matière de recherche et d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques
- Le champ de compétences de l'IRSN couvre l'ensemble des risques liés aux rayonnements ionisants, utilisés dans l'industrie ou la médecine, ou encore les rayonnements naturels.

Focus sur le « Comité d'orientation des recherches » en sûreté nucléaire et en radioprotection

https://www.irsn.fr/FR/IRSN/Gouvernance/Pages/Comite_orientation_recherche.aspx#.YpeAwahBw2w

- Instance consultative placée auprès du CA, mise en place en 2016
- Développe une approche globale de l'orientation de la recherche de l'Institut, incluant les aspects sociétaux et politiques, une approche complémentaire de celle du Conseil scientifique – **présence d'associations** (Ligue nationale contre le cancer ou France Nature Environnement, par exemple)
- Propose au Conseil d'administration de l'IRSN des avis en matière d'objectifs et de priorités pour les recherches à mener dans les champs de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
- Se réunit au moins une fois/an en séance plénière, et organise tant des auditions que des groupes de travail destinés à préparer ses projets d'avis, transmis au Conseil d'administration et, ultérieurement, rendus publics

IRSN

- Membres issus du secteur associatif :
 - David BOILLEY, Président de l'Association pour le Contrôle de la Radioactivité dans l'Ouest (ACRO).
 - Jean-Paul LACOTE, Représentant de France Nature Environnement.
 - Simon SCHRAUB, Administrateur de la Ligue nationale contre le cancer.
 - Lionel LARQUE, Délégué général de l'Alliance sciences-société (Alliss).
- Avis publiés sur le site, consultables et téléchargeables, rien depuis mai 2019

Focus sur le « Comité Ouverture et impulsion du Dialogue avec la société civile sur l'Expertise »

<https://www.irsn.fr/FR/IRSN/Comite-ODISCE/Pages/Comite-ODISCE.aspx#.YpeCMqhBw2w>

- « « ODISCÉ » ou comment favoriser les interactions sciences-société autour de l'expertise des risques nucléaires et radiologiques »
- Création début 2022

« Pour répondre aux attentes du public et renforcer l'expertise de l'Institut, l'IRSN s'est engagé **depuis sa création en 2002 dans une démarche d'ouverture à la société**, qui l'a conduit au fil du temps à expérimenter des **dispositifs innovants de dialogue et d'implication**. Un constat s'impose cependant aujourd'hui : les questionnements de la société autour des enjeux importants en matière de sûreté nucléaire ou de radioprotection vont croissant.

En réponse, l'IRSN **renforce sa démarche d'ouverture** en en donnant une **nouvelle impulsion au dialogue régulier entre ses experts et les parties prenantes**, consacré aux risques nucléaires et radiologiques, grâce à la création du comité ODISCÉ. »

IRSN

Focus sur le « Comité Ouverture et impulsion du Dialogue avec la société civile sur l'Expertise » (suite)

- Instance de conseil placée auprès du directeur général de l'Institut
- Conseillera l'IRSN sur de nouveaux dialogues à engager pour renforcer la robustesse de ses travaux d'expertise en enrichissant le questionnement.
- Permettra d'élargir les publics avec lesquels ces échanges seront instaurés. Tous sujets pourront être abordés : sûreté des installations, des transports et des déchets, radioprotection du public, des travailleurs et médicale, surveillance de l'environnement, gestion de crise...
- Une vingtaine de membres aux profils variés : experts de la participation, experts issus d'associations, non institutionnels, référents d'exploitants et d'administrations et représentants d'instituts signataires de la charte d'ouverture à la société
- Présidé par Michel Badré, également membre du comité d'éthique commun à l'Inrae, le Cirad, l'Ifremer et l'IRD et président du groupe de suivi du HCTISN des démarches de concertation et de dialogue sur le projet Cigéo
- Liste membres (surtout des pros, quelques associations pour l'environnement), ODJ des 2 réunions disponibles sur le site, mais pas de CR

IRSN

- Sur les RS : Twitter (compte instit + 2 thématiques sureténucléaire et radioprotection), FB, YT (vidéo interviews sur des sujets très pragmatiques, vidéo pédagogique de 4 minutes sur un sujet précis, podcasts)
- L'IRSN organise un concours d'éloquence destiné aux doctorants de l'Institut et intitulé "3 minutes pour une thèse". Il se déroule pendant les Journées des thèses, séminaire des doctorants de l'IRSN. Les trois première éditions ont eu lieu en 2015, 2017 et 2019. L'objectif des doctorants : résumer trois années de thèse en trois minutes, de la façon la plus intéressante et claire possible, face au public des Journées des thèses.

(inspiré du concours "Ma thèse en 180 secondes" organisé en France par des regroupements d'universités volontaires avec l'appui du CNRS et de la Conférence des présidents d'universités (CPU))

https://www.irsn.fr/FR/Larecherche/Formation_recherche/3-minutes-these/Pages/concours-3-minutes-pour-une-these.aspx#.YpiL6KhByUk

ACTEURS DE LA DEMOCRATIE SANITAIRE

CHANTAL JOUANNO

- Présidente de la commission du débat public
- Autorité indépendante garante du droit à l'information et à la participation du public sur l'élaboration des projets et des politiques ayant un impact sur l'environnement
- Intervention lors d'un webinaire organisé par la CNS en juin 2022 (extraits ci-après)

CHANTAL JOUANNO

- La participation est une démarche démocratique où le décideur se met en position d'écoute des usagers, pour améliorer la qualité de son projet / sa décision
- Elle doit s'effectuer dans un cadre fixé, des « règles du jeu » doivent être définies
- Il doit y avoir de la sincérité dans la démarche
- A travaillé avec la CNS pour rédiger une charte de 7 articles sur la consultation en ligne et éviter les « dérives »
- Plusieurs principes à la CNDP : neutralité, indépendance, transparence, égalité (tout le monde part sur un pied d'égalité, ex : tout le monde dispose du même temps de parole), inclusion (enjeu d'aller chercher un public éloigné en faisant des efforts supplémentaires pour aller le chercher), argumentation
- Sincérité démocratique : essentiel dans un processus de participation

CHRISTIAN SAOUT - HAS

- Intervention au webinaire de la CNS « Les dynamiques de la démocratie participative en santé » - 7 juin 2022 (extraits ci-après)
- L'engagement : se traduit sur le terrain par des actions
- Trois principes fondateurs de l'engagement :
 - Ceux qui sont touchés par une décision ont le droit de participer à la prise de décision
 - Importance de partager et bénéficier du savoir d'expérience, « l'expertise du vécu »
 - Partage du pouvoir : importance de la reconnaissance d'égal à égal
- Si les décisions sont déjà prises, alors la participation ne sert à rien – il est nécessaire d'avoir envie de jouer le jeu de la participation
- Finalité de l'engagement : améliorer les pratiques de soin et les accompagnements – développer l'autonomie des personnes et leur capacité à agir / leur pouvoir d'agir

CHRISTIAN SAOUT - HAS

- Qu'est-ce que l'engagement, du côté des professionnels ?
 - Faire des efforts d'explicitation, pour fournir des informations accessibles à tous
 - Respecter les décisions des patients et des proches
 - Utiliser des outils pour recueillir des avis, expériences, satisfactions, réclamations
 - Ouverture de projets d'amélioration aux personnes concernées pour améliorer des pratiques, des structures, etc.
- Qu'est-ce que l'engagement, du côté des gestionnaires / décideurs ?
 - Du soutien financier
 - Des moyens humaines
 - Des moyens matériels

AUTRES

IGR

- « Conseil des enfants de Gustave Roussy », mis en place en 2016, composés de **professionnels de santé, d'enfants malades, de frères et sœurs d'enfants malades et d'enfants de parents malades**
- Enjeu : améliorer la prise en charge des enfants dans l'hôpital
- Réunions 3x/an pendant lesquelles les membres :
 - **Donnent leur avis** pour mieux vivre l'hôpital ;
 - Font part de leurs **idées** pour améliorer la prise en charge ;
 - Participent à la mise en place de projets concrets.

EN CONCLUSION

ENSEIGNEMENTS

- Toutes les agences sanitaires ont intégré le dialogue avec les usagers ou des représentants d'usagers dans leur fonctionnement.
- Les décisions clés pour les usagers ne peuvent plus être prises uniquement entre professionnels de santé aujourd'hui.
- Une conviction est acquise : « pas de décision thérapeutique sans le patient ».
- Les réseaux sociaux constituent un vecteur majeur pour parler et échanger avec les usagers.
- La transparence est une composante de la démocratie sanitaire, à laquelle s'attachent, à plus ou moins fort degré, les agences sanitaires.

ANNEXE 4 : ORDRE DU JOUR DU WEBINAIRE INTERNE SUR LA DEMOCRATIE SANITAIRE DU 1^{ER} JUILLET 2022

Démocratie en santé : webinaire interne 1^{er} juillet 2022 - Ordre du jour

En préambule

- Demande de connexion des collaborateurs à 9h15
- Chaque audition durera 30 minutes et sera découpée ainsi :
 - Une intervention de l'acteur auditionné entre 15 et 20 minutes
 - Une session de Questions/Réponses de 10 à 15 minutes

1/ Mot de bienvenue – 9h20

Emmanuelle Cortot-Boucher & David Heard

2/ Ouverture par Monsieur Didier Tabuteau - 9h30

Vice-président du Conseil d'Etat

3/ Audition de Monsieur Christian Saout - 9h45

Président du Conseil pour l'engagement des usagers de la Haute Autorité de Santé (HAS)
Intervention : « Démocratie sanitaire : de l'innovation aux bonnes pratiques »

4/ Audition du Professeur Emmanuel Rusch - 10h15

Président de la Conférence Nationale de Santé (CNS)
Intervention : « Les politiques de santé à l'écoute des usagers »

5/ Audition de Monsieur Nicolas Brun - 10h45

Coordonnateur Pôle de protection sociale santé à l'UNAF
Intervention : « Associations, usagers, citoyens : tous acteurs du système de santé »

6/ Audition de Monsieur Jérôme Defazio - 11h15

Patient-expert diplômé – Président de l'association « Les patients experts »
Intervention : « L'expertise du patient, une opportunité pour le soignant »

7/ Audition de Madame Rose-Marie Tunier – 11h45

Directrice de la communication et de l'information – ANSM
Intervention : « Cas pratique ANSM : instaurer la transparence pour garantir la confiance »

8/ Echanges avec les collaborateurs – 12h15

9/ Mot de conclusion et clôture de la matinée – 12h45

Emmanuelle Cortot-Boucher & David Heard

10/ Fin du séminaire – 13h

ANNEXE 5 : COMPTE-RENDU DES AUDITIONS DU WEBINAIRE INTERNE SUR LA DEMOCRATIE SANITAIRE DU 1^{ER} JUILLET 2022

Compte-rendu du webinaire interne « Démocratie en santé »

en date du 1^{er} juillet 2022 à 9h20

Présents :

Direction générale : Emmanuelle Cortot-Boucher, Marc Destenay, Pr Michel Tsimaratos

DPGOT : Pr François Kerbaul, Dr Benoît Averland, Dr Régis Bronchard, Dr Laurent Dubé, Dr Francine Eckert

DPEGH : Pr Philippe Jonveaux, Dr Claire de Vienne, Dr Florence Fellmann, Dr Pascale Levy

DPGCSH : Dr Evelyne Marry, Dr Catherine Faucher, Dr Irina Ionescu, Dr Rolando Quijano, Sylvie Kocon, Marie-Ange Lascaux

REIN : Dr Cécile Couchoud

Direction juridique : Anne Debeaumont, Thomas Van den Heuvel

Mission d'Inspection : Suzanne Scheidegger

Pôle Relations internationales et recherche : Samuel Arrabal (déontologue), Hadhemi Kaddour

Direction de la communication : David Heard, Fabienne Babin, Rachel Baloste, Madeleine Claeys, Laure Desramé, Hélène Duguet, Angélique Jarnoux, Isabelle Théophile, Fabienne Tong, Coralie Ménard

Communication interne : Bénédicte Vincent

La séance est ouverte à 9 heures et 20 minutes.

1. Mot de bienvenue

Emmanuelle Cortot-Boucher

Emmanuelle Cortot-Boucher : Bonjour à tous.

Nous nous retrouvons ce matin pour parler de démocratie sanitaire. Il s'agit d'un enjeu essentiel pour l'ensemble des acteurs du système de santé, et en particulier pour l'Agence de la biomédecine. En effet, depuis la loi du 4 mars 2002 sur le droit des malades, les usagers du système de santé ont le droit d'être informés, mais aussi de participer à l'élaboration des décisions qui sont prises en matière de santé publique. Ce droit est garanti par la loi, à laquelle toutes les institutions du système de santé s'efforcent de donner une portée concrète. C'est le cas de l'Agence de la biomédecine qui, déjà depuis de nombreuses années, s'engage en faveur de la démocratie sanitaire dans tous ses domaines de compétences, qu'il s'agisse du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, de la procréation, de l'embryologie et de la génétique. Au cours des années récentes, l'expérience que nous avons eue de la crise sanitaire nous a obligés à aller encore plus loin dans le fonctionnement de la démocratie sanitaire. Alors, puisque nous avons maintenant cette expérience, à la fois ancienne et renforcée, il est légitime de nous interroger sur nos pratiques, d'essayer de les évaluer et de nous demander dans quelle mesure nous pouvons éventuellement les améliorer.

Il y a au moins, à mon avis, deux éléments qui doivent nous conduire à nous interroger et à réfléchir. Le premier constat est que notre pratique de la démocratie sanitaire est aujourd'hui essentiellement orientée vers les associations, et un peu moins vers les citoyens en tant que tels. Or, la démocratie sanitaire a deux jambes : elle a été pensée d'emblée comme telle, avec une jambe associative, mais aussi une jambe citoyenne, et nous pouvons penser qu'elle fonctionnera plus solidement si elle s'appuie bien sur ses deux organes. Le premier axe de réflexion est de voir comment, dans les pratiques de l'Agence de la biomédecine, nous pouvons essayer de développer cette dimension citoyenne de la démocratie sanitaire, notamment en mobilisant les nouveaux outils digitaux nous permettant d'avoir un échange direct avec les citoyens.

Le deuxième constat est que nos pratiques vis-à-vis des associations de patients sont assez disparates d'un domaine à l'autre. Beaucoup de choses sont faites, mais elles sont souvent différentes, ce qui nuit à la lisibilité et à la visibilité des actions de l'Agence de la biomédecine en matière de démocratie sanitaire. Si nous arrivons à avoir plus de cohérence et une politique plus unifiée, nous aurons une meilleure compréhension de nos partenaires, de nos principes et de nos lignes directrices, ce qui nous permettra aussi d'être plus solides dans la manière dont nous présentons notre action dans ce domaine.

Pour toutes ces raisons, j'ai demandé à M. Heard, lorsqu'il a pris ses fonctions, d'engager une réflexion sur la thématique de la démocratie sanitaire et sur les possibilités

d'évolution qui existent à l'Agence de la biomédecine. Tout ceci a été formalisé dans une lettre de mission que j'ai remise à M. Heard il y a quelques semaines. Elle prévoit qu'il émette des propositions pour le 15 octobre 2022, lesquelles seront rendues publiques autour du 15 novembre 2022.

Ce séminaire interne est l'une des étapes importantes de ce chantier. Il a été préparé par M. Heard et Mme Ménard, que je remercie pour leur implication et pour les efforts qu'ils ont consentis pour que cette matinée se tienne. L'objet général est d'entendre des personnalités qualifiées dans le domaine de la démocratie sanitaire, qui ont une expérience particulière, qui peuvent nous faire partager la manière dont ils ont vécu les choses et les bénéfices qu'ils ont pu retirer de leurs démarches. Nous allons pouvoir interroger ces personnalités pour alimenter notre réflexion. L'idée, c'est donc de progresser collectivement dans la définition de nos objectifs, car je crois qu'il est très important, avant d'engager la discussion avec les associations, d'avoir une réflexion collective sur ce que sont nos attentes.

2. Ouverture par M. Didier Tabuteau

Vice-président du Conseil d'État

Didier Tabuteau : Bonjour à tous.

Je me réjouis que vous réfléchissiez aux questions de démocratie sanitaire. Il s'agit d'un concept qui est apparu dans les années 2000, quand nous avons préparé la loi de du 4 mars 2002. Le point de départ de la réflexion était la construction de la relation « médecin-malade » dans la société française depuis le Moyen-Âge. Fondamentalement, en France, et beaucoup plus que dans tous les pays, il existait un *imperium* médical, et plusieurs facteurs ont permis de le remettre en cause et de conduire à une relation plus équilibrée.

Premièrement, un phénomène très important dans notre histoire : la doctrine de l'humanisation des hôpitaux. C'est par là que tout a commencé, c'est-à-dire lorsque les assurances sociales des années 1928-1930 ont inventé la catégorie des « malades payants ». L'hôpital s'est trouvé confronté à une situation très particulière : alors que, depuis des siècles, il n'accueillait que les plus pauvres, les plus miséreux, c'est-à-dire des gens qui n'avaient pas leur mot à dire, qui étaient dans une situation de dépendance complète, qui étaient dans des salles communes à 40 ou à 60 lits, bien connus dans les images de l'époque. Les malades payants, ceux qui avaient des assurances sociales, qui n'étaient pas des malades riches qui n'allaient jamais à l'hôpital auparavant, mais qui avaient une assurance sociale leur permettant de financer leur séjour hospitalier sont

devenus plus exigeants. C'est pourquoi, le Front populaire a lancé un projet d'hôpital pour tous, qui a débouché sur la loi de 1941, faisant naître l'hôpital moderne.

Voilà le premier mouvement qui va se traduire, à partir des années 1944-1945, par la doctrine de l'humanisation des hôpitaux. Pendant 30 ans, elle va constituer le cœur de la politique de santé, avec le grand objectif des chambres à six lits en remplacement des salles communes. Dès cette période, des circulaires expliquent qu'il ne faut pas tutoyer le malade ou encore qu'il faut frapper avant d'entrer dans sa chambre : des choses qui ressemblent furieusement à ce qui deviendra le droit des malades ultérieurement.

Le grand rapport sur l'humanisation des hôpitaux est le rapport Muscadin de 1974. Ce mouvement aboutit à la loi Evin de 1991 qui, pour la première fois, affirme, dans le droit positif, la notion de « droit des malades à l'hôpital », faisant suite à un texte bien connu, la Charte du patient hospitalisé du 20 septembre 1974, couronnement de cette doctrine de l'humanisation des hôpitaux édictée par Mme Veil.

Le deuxième mouvement qui va conduire à cette construction, ce sont certaines imaginations des juridictions suprêmes. La Cour de cassation et le Conseil d'État vont, pendant une décennie, se livrer à une « émulation jurisprudentielle » assez inédite, qui conduira la Cour de cassation à imposer un droit à l'information systématique, à inverser la charge de la preuve, etc., qui amènera le Conseil d'État à abandonner la faute lourde, donc à faciliter l'indemnisation, et même, en 1993, à admettre l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Pour la première fois, on va indemniser, et donc développer un champ du droit des malades sur le terrain du risque, ce qui est évidemment une transformation très forte. Dans le même temps, les jurisprudences ont également beaucoup allégé ce qui pesait sur les malades pour faire reconnaître le caractère fautif des actes réalisés en milieu hospitalier, même si cela restait, évidemment, toujours très difficile.

Le troisième élément, et c'est le plus important, concerne l'action associative. Les années 1980 marquent la transformation fondamentale du monde associatif sur la santé. Nous passons d'associations avec un conseil d'administration composé de médecins et de notables, qui portaient des intérêts très précieux avec des adhérents patients, mais pas d'adhérents dans les représentants. Deux mouvements marquent cette période essentielle, à savoir la lutte contre le sida et l'AFM-Téléthon. Ces deux mouvements associatifs n'ont rien à voir en termes de structuration, mais ils vont imposer la voix des patients et de leurs proches. Ils vont être les porteurs de la défense de ces personnes. Ainsi, les médecins et les scientifiques deviennent des conseillers, mais ne sont plus les *leaders* des associations.

Une grande partie du monde associatif va se transformer en l'espace de 15 ou 20 ans. Aujourd'hui, les grandes associations, pour la plupart, sont dirigées par des patients, des proches de patients, etc. Ce modèle associatif qui s'inverse va être fondamental, puisqu'il va imposer des politiques publiques. Les associations de lutte contre le sida vont

profondément influencer les politiques de lutte contre le sida, d'accompagnement, de non-discrimination, etc., et l'AFM Téléthon ira même au-delà, puisqu'elle va inventer une politique publique : celle des maladies rares.

Enfin, quatrième élément, l'action de M. Evin et de M. Kouchner. L'idée du projet de loi sur les droits des malades, qui sera la base de la démocratie sanitaire, commence à s'affirmer pour la première fois en 1989, dans une communication de M. Evin au Conseil des ministres, et une seconde fois en 1993 dans une nouvelle communication de M. Kouchner. Il y aura le rapport de M. Evin au Conseil économique et social en 1996, et il faudra attendre les États généraux de la santé, en 1989-1999, et leur clôture par le Premier ministre, M. Jospin, pour que le projet de loi soit annoncé. Ce sont 10 ans de travail.

Le fruit de cette histoire, laborieuse et progressive, va donner aux droits des malades une position beaucoup plus ambitieuse. Il s'agit non seulement des droits individuels, qui sont affirmés par la loi de 2002 (le principe de dignité, la non-discrimination, le principe de protection de la santé, etc.), mais ce sont également les droits collectifs, la reconnaissance des associations de patients, l'agrément pour les associations qui le souhaitent, les rôles institutionnels que le législateur confie aux associations, les droits à l'indemnisation, la restriction de la responsabilité des professionnels aux seuls accidents fautifs, le droit à la prévention et le droit à la qualité des soins.

L'article L. 1111-1 du *Code de la santé publique* s'accompagne des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose. Je suis attaché à cette disposition, car il est impossible de dissocier « droits » et « responsabilités », et, le moins que l'on puisse dire, c'est que les responsabilités des patients sont particulièrement évidentes : ils cotisent, ils sont soumis à des obligations de vaccination, ils bénéficient de soins. J'aime beaucoup la définition de la démocratie sanitaire que j'avais essayé de formuler : « *Organisation de la société reconnaissant le droit et la capacité de chacun à connaître, décider et agir pour sa santé et pour la protection de la santé publique.* »

La santé, c'est d'abord une culture, c'est d'abord un système collectif, c'est d'abord une approche collective des problèmes avant d'être une économie ou un droit. Cette idée que chacun a des droits, des responsabilités et une capacité à agir, non seulement pour lui-même, mais pour l'intérêt de la collectivité, montre combien elle est importante. Pourquoi le terme de « démocratie sanitaire » ? Nous l'avons décalquée de la démocratie sociale sur laquelle repose la gestion du système par l'État et par les partenaires sociaux, qui va se mettre en place en 1945.

La démocratie sanitaire, c'est aussi lorsque les associations vont devenir un partenaire « intrus » dans un système qui reposait sur un face-à-face à trois, si j'ose dire, c'est-à-dire les professionnels, l'assurance maladie et l'État. Dans les années 1980, on voit émerger

une quatrième institution : les associations. Elles vont se structurer de façon extrêmement intéressante avec une approche d'intérêt général collectif. Le collectif inter-associatif sur la santé est une singularité française, où des associations vont se réunir pour porter une voix commune sur les questions de santé. Il s'agit d'une démocratie sans élections, à la différence de la démocratie politique et de la démocratie sociale, avec un mode de représentation différent, mais qui est absolument indispensable. En effet, dans le système de santé, il y a les représentants des cotisants, ce sont les syndicats, les représentants des électeurs qui font le système, c'est la démocratie politique, mais il y a aussi les représentants de toutes les pathologies.

Les conséquences sont multiples, mais elles prouvent que le système de santé ne peut pas être géré sans que la voix des représentants des usagers, des malades, des patients ou de leur famille. Ce système de santé ne peut fonctionner que s'il y a une approche collective, dont la dénomination qui a été retenue est celle de « démocratie sanitaire ».

3. Audition de M. Christian Saout

Président du Conseil pour l'engagement des usagers de la Haute Autorité de santé (HAS)

Intervention : « Démocratie sanitaire : de l'innovation aux bonnes pratiques »

Christian Saout : Bonjour à tous.

On observe deux types de combats : la sécurité des soins et la dignité de la personne, avec deux manifestations publiques très différentes dans la rue. Pour une part, c'est la lutte contre le sida, et dans les prétoires, c'est la lutte pour la sécurité sanitaire. Cette reprise par les pouvoirs publics qui mettent en place des États généraux de la santé, débouchant sur la loi du 4 mars 2002, est un vrai miracle républicain. Il est rarissime que, dans la vie de notre pays, des préoccupations sociales soient reprises de cette manière. Les États généraux de la santé la portent à un niveau légal, avec une double orientation, à savoir les droits individuels et les droits collectifs.

Toutes les lois de santé depuis 2002 ont connu des ajustements supplémentaires. Nous nous retrouvons aujourd'hui avec 20 ans de pratique législative qui, au fond, ont affirmé, confirmé et élargi le cercle des droits individuels et collectifs. En dehors de ce que prévoit la loi de 2002, il existe toute une série d'évolutions hors du cadre légal pour augmenter l'implication des usagers. En effet, les éléments de validation clinique qui figurent dans la littérature internationale montrent que, plus on associe les usagers, soit à titre individuel, soit à titre collectif, plus le bénéfice individuel et collectif est grand. On trouve aussi des éléments de processus reconnus dans des recommandations de bonnes pratiques professionnelles, que ce soit auprès de Santé publique France ou dans les recommandations de la Haute Autorité de santé, mais aussi des recommandations de

santé participative, de santé communautaire, de recherche, de recherche interventionnelle, en passant par les ateliers « Santé ville », les médiateurs de santé, les pairs, les pairs-enseignants dans le monde universitaire, etc. Bref, il existe toute une série de processus qui n'a pas d'assise légale, mais qui, pour autant, dispose de démonstrateurs forts de leur efficacité ou de leur efficience à faire participer ou à inclure des usagers.

Par ailleurs, les principes juridiques se trouvent consacrés dans plusieurs actes types de lois, dont certains ont d'ailleurs été codifiés dans le *Code de la santé publique* ou le *Code civil*, avec, parfois, des niveaux de reconnaissance principielle de niveau constitutionnel. C'est notamment le cas de l'autodétermination de la personne. Le principe juridique très fort est celui de la représentation des usagers dans les instances, c'est-à-dire quand un texte prévoit leur désignation, que ce soit au niveau de la gouvernance, dans un conseil d'administration, au niveau des commissions ou au niveau des groupes de travail.

Cette représentation, quand elle est prévue par un texte, est réservée à des associations agréées. Il y en a environ 500 au niveau national et 500 au niveau régional. À côté de ces principes juridiques, il existe des principes d'action. Le premier est d'ailleurs l'inverse du précédent : quand il n'y a pas de texte qui impose la représentation, il n'est pas interdit de faire participer – c'est même plutôt recommandé –, et, dans ce cas, il n'y a évidemment pas d'exigence d'agrément. N'importe qui, dans une association non agréée, ou dans la société civile, ou même des citoyens pris individuellement, peut être associé au travail d'action d'orientation. Il peut s'agir d'orienter une stratégie, d'aménager l'action, de compléter l'organisation d'un service, d'imaginer une nouvelle façon de rendre des services en santé, et ce principe d'action est reconnu partout dans le monde, notamment dans une dimension qui s'impose aujourd'hui à l'agenda : celui du partenariat avec les personnes.

Le partenariat est une notion consacrée par une contribution importante du Québec : « le modèle de Montréal », que nous avons traduite, en France, dans une recommandation sur l'engagement. La façon dont la HAS a construit cette recommandation est basée sur le plus haut niveau d'intégration des usagers, c'est celui du partenariat, c'est-à-dire que non seulement ils participent à l'action, mais ils peuvent aussi l'initier, l'orienter, la concevoir et l'évaluer. Il faut inclure les usagers dès le départ de la réflexion : les objectifs que l'on s'assigne, les moyens mobilisés, la conception de l'action et de l'évaluation de l'action.

La HAS se place dans le cadre de la charte de l'expertise, plus que de celui de la représentation des usagers. En effet, la charte de l'expertise ne permet pas d'avoir des représentants. Si l'on est représentant des usagers, alors on est une partie prenante, et pas un expert au sens de la charte de l'expertise.

Je vais maintenant vous expliquer la façon dont nous avons essayé d'appréhender cet objectif de plus grande intégration des usagers dans tous les travaux de la Haute Autorité

de santé. Nous avons fixé ce point dans l'axe n° 2 de nos axes stratégiques pour 2019-2024 en vue d'en faire un élément de transparence et de visibilité pour la société. Je le dis encore et j'insiste : il s'agit évidemment de faire participer les représentants des usagers, mais aussi l'ensemble des citoyens. Dans ce cadre-là, nous avons des désignations dans des instances, car une partie des règles qui s'appliquent à la Haute Autorité de santé lui sont extérieures, par des lois ou par des décrets. Par exemple, les commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé voient leur vie réglée par un décret. Pour le reste, la réalisation des usagers à la Haute Autorité de santé relève de décisions du Collège. C'est notamment le cas de la composition des groupes de travail. La liste des catégories d'usagers admis dans ces groupes figure toujours dans la note de cadrage de la mission du groupe de travail ou de l'instance. D'une manière générale, nous essayons d'associer les usagers dans toutes les notes de cadrage de la Haute Autorité de santé, dans tous les groupes de travail et dans tous les groupes de lecture, et c'est donc tout au long de l'élaboration d'une recommandation que les usagers sont associés. Parfois, nous ajoutons des mécanismes de consultation publique, comme pour les guides méthodologiques, dont la portée est moins thématique et plus générale, ou bien dans les feuilles de route.

Nous avons mis en place un service dédié de sept ETP. En parallèle de ce service, nous avons construit un Conseil de l'engagement des usagers, dont la présidence m'a été confiée. Il est composé de 18 membres et il s'agit d'un organe paritaire. Il y a, d'un côté, neuf représentants des professions de santé, du social, du médico-social ainsi que des universitaires ou des chercheurs. De l'autre côté, nous avons des représentants des usagers issus d'associations agréées ou non agréées, et parfois ayant posé leur candidature à titre individuel, avec une expertise dans un domaine de l'implication des usagers. Ce Conseil de l'engagement des usagers produit deux types de documents : des documents à vocation interne et des documents à vocation externe.

La Haute Autorité de santé s'apprête à publier prochainement un nouveau cadre de coopération avec les associations et la société. Nous nous appuyons sur des feuilles de route thématiques, des structures thématiques, des processus contributifs thématiques, mais aussi des collaborations, notamment dans le cadre du rapport d'analyse prospective que la Haute Autorité de santé remet au Parlement tous les ans. Les associations, même non agréées, ont également la possibilité d'inscrire des sujets au programme de travail de la HAS. De plus, dans le cadre de l'évaluation de notre stratégie, deux publications dans des revues à comité de lecture sur les approches participatives sont d'ores et déjà disponibles. Nous avons voulu avoir une approche globale, sans nous en tenir à un seul outil ou à une seule catégorie d'usagers.

Pour l'avenir, du côté de la démocratie sanitaire, des compléments sont attendus. Je ne sais pas ce que cela va donner dans le débat public des mois à venir, mais je vois bien que la question du droit à l'accompagnement dans le parcours de santé est de nouveau à

l'agenda. Comme vous le savez, beaucoup de nos concitoyens rencontrent des difficultés dans leur parcours de santé, avec de nombreuses ruptures de parcours et la nécessité d'avoir une aide et un soutien. Des stratégies ont été mises en place, mais, manifestement, elles ne parviennent pas à répondre à l'ensemble de la demande, de sorte qu'il existe de vraies revendications autour d'un droit à l'accompagnement dans le parcours.

Le deuxième point de complément attendu concerne l'obligation de reddition – il s'agit d'un terme qui provient du vieux français et qui est utilisé au Québec – c'est-à-dire qu'il faut rendre compte de ce que nous faisons. Ce n'est rien de plus et rien de moins que ce qui figure dans l'article 15 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 : tout agent public doit rendre compte de son administration. Quand on fait quelque chose, il faut dire qu'on le fait, et, quand on ne le fait pas ou qu'on ne peut pas le faire, il faut dire pourquoi.

Troisièmement, des mécanismes d'alerte avec des pouvoirs d'action sont également attendus. La difficulté de la loi Touraine de 2016 est qu'elle prévoit un mécanisme d'alerte aux mains des associations devant la Haute Autorité de santé, mais, face à cette alerte, la Haute Autorité de santé n'a pas les pouvoirs d'agir. Il faudrait, là aussi, faire quelques efforts. Sur le débat public, nous n'avons guère plus de méthodes ou de principes reconnus dans des textes législatifs. Je ne dis pas qu'on ne pratique pas le débat public en France – il y a d'ailleurs eu une concertation citoyenne sur la vaccination et les États généraux –, mais on voit bien qu'à chaque fois, on invente des modèles. Il ne serait pas inintéressant d'avoir une méthode ou quelques principes consacrés par la loi ou par des décrets en vue du débat public.

Nous avons, mardi 21 juin 2022, un bilan à mi-étape. Il a été plutôt satisfaisant et encourageant. Nous allons rentrer dans l'évaluation finale en 2024, avec le rapport de mandature, dont tout le monde pourra se saisir, puisqu'il sera rendu public. Quelle suite allons-nous donner à cette expérimentation du Conseil de l'engagement des usagers dans une dynamique partenariale et paritaire ? Deviendra-t-il un Conseil des citoyens et des usagers, qui ne sera plus dans cette dynamique paritaire ? Je suis incapable de le dire et, au fond, je ne suis pas sûr que ce ne soit qu'à la Haute Autorité de santé de le dire.

Nous aurons probablement encore des efforts à faire sur l'impulsion des usagers dans les choix des thèmes de colloques et les choix des thèmes de rapports d'analyse prospective. Je reconnais que nous ne sommes pas bons sur ce sujet-là. Nous restons un peu dans notre « entre-soi » du Collège. De plus, il faut aussi attendre un élargissement des moyens du service de l'engagement des usagers. Nous sommes de plus en plus sollicités, en interne, sur la production de documents d'information collaboratifs, mais, honnêtement, c'est extrêmement coûteux en termes d'ETP et de nombre de réunions. Certes, ceci amène sur la table des documents d'information qui résolvent bien les obstacles à la

littératie en santé, mais c'est très chronophage et très consommateur de moyens, même si l'objectif est tout à fait honorable et souhaitable. Enfin, le débat public sera-t-il au Conseil économique, social et environnemental, à la Commission nationale du débat public, à la Haute Autorité de santé ? Je n'en sais strictement rien, mais ce sont aussi des questions que nous avons formulées dans notre rapport d'analyse prospective pour 2019.

Emmanuelle Cortot-Boucher : Vous avez évoqué le fait que la Haute Autorité de santé recommande la participation d'associations agréées, ou non, à l'ensemble des groupes de travail. Il y a une question à laquelle nous sommes confrontés lorsque nous souhaitons faire participer des associations à nos groupes de travail, c'est celle du choix entre plusieurs associations. Avez-vous des préconisations sur ce thème ? Êtes-vous amenés à avoir des règles qui permettent d'assurer une forme d'équité dans la représentation entre les associations, ou êtes-vous plutôt dans l'optique de toutes les autoriser à participer aux groupes de travail, ce qui est difficilement praticable ?

Christian Saout : C'est impossible, car nous déséquilibrerions le groupe de travail. En effet, il existe des domaines très irrigués par le tissu associatif. Dans ce cas-là, vous auriez plus d'associations que d'experts non associatifs autour de la table. Néanmoins, nous essayons toujours d'avoir au minimum deux associations dans les groupes de travail, mais il y a des sujets et des domaines qui sont parfois polémiques, avec de vraies divergences d'appréciation dans les modes de prise en charge ou d'accompagnement. Je pense que la réponse réside dans le talent du président du groupe de travail, et probablement dans la transparence. De plus, nous pouvons peut-être nous appuyer sur des organes comme le Conseil de l'engagement des usagers, qui est un pôle de ressources pour la gouvernance et qui accompagne la Haute Autorité de santé dans un certain nombre d'arbitrages et de réflexions, y compris, par exemple, dans des colloques.

Dr Claire de Vienne : Je m'occupe de l'assistance médicale à la procréation au sein de l'Agence de la biomédecine. Nous menons actuellement un groupe de travail sur la révision des règles des bonnes pratiques relatives à l'assistance médicale à la procréation. Dans ce groupe de travail, pour la première fois, nous sommes quasiment à l'équité entre le nombre de représentants des sociétés savantes et le nombre de représentants d'associations. Or, je suis confrontée à une vraie difficulté : celle de la compréhension et de l'écoute, par les professionnels, de la parole des usagers. Ces derniers osent dire ce dont ils ont besoin, mais les professionnels ont beaucoup de difficultés à comprendre l'importance de ce qu'ils nous rapportent. Quel conseil pouvez-vous nous donner pour faire avancer la réflexion des professionnels, qui sont encore très loin de tout ce que vous avez évoqué en matière de démocratie sanitaire ? Que puis-je faire pour les aider à comprendre les enjeux et à engager cette réflexion ?

Christian Saout : L'autodétermination de la personne est une idée qui traîne depuis les années 1970 et n'a pas percolé dans le monde universitaire. Les pratiques

professionnelles sont souvent fondées sur l'idée qu'on ne peut pas ne rien faire, qu'on ne peut pas laisser souffrir, qu'on ne peut pas ne pas aider, etc. De plus, il y a les évaluations cliniques d'un côté et les attentes de l'autre. Or, le trépied de l'*evidence-based medicine* repose sur les données de la littérature, les données de la pratique clinique et les préférences des patients. Peut-être que l'ouverture d'un groupe de travail devrait revenir sur ces principes pendant un module d'une ou deux heures. Lorsque l'on met en place ce type de groupe de travail, il faut que chacun soit homogène sur les principes de travail et sur la reconnaissance des compétences des uns et des autres. Si ces principes de l'*evidence-based medicine* ne sont pas acquis, il ne faut pas engager le groupe de travail. En tout état de cause, avoir des repères scientifiques sur la participation aide énormément.

4. Audition du Pr Emmanuel Rusch

Président de la Conférence nationale de santé (CNS)

Intervention : « *Les politiques de santé à l'écoute des usagers* »

Pr Emmanuel Rusch : Bonjour à tous.

La Conférence nationale de santé est un organisme qui réunit 96 membres titulaires et 97 membres suppléants. Il est réparti en cinq collèges comptant des collectivités territoriales, en passant par des instances régionales et territoriales de démocratie en santé, des partenaires sociaux, des représentants des usagers, des acteurs offreurs de soins, des acteurs des assurances complémentaires ou de l'assurance maladie, des fédérations d'établissements, etc. La Conférence nationale de santé est donc un parlement de la santé très large en termes de représentation.

La Conférence nationale de santé est positionnée auprès du ministère de la Santé. Elle donne des avis quand les services de l'État ou le gouvernement le demandent, mais elle peut aussi s'autosaisir sur des sujets divers et variés. Nous donnons des avis à titre consultatif, et, par ailleurs, nous avons aussi comme mission de participer ou d'animer des débats publics sur des thématiques diverses et variées. De plus, nous réalisons, chaque année, un rapport sur le respect des droits des usagers du système de santé.

Pour faire écho à la question des postures évoquée précédemment, la Conférence nationale de santé est donc un parlement qui émet des avis en recherchant l'adhésion du plus grand nombre. Cette recherche de consensus implique une posture des représentants présents, une sorte de « culture transactionnelle » devant être partagée. Certes, on peut défendre ses points de vue quand on est dans une instance comme la Conférence nationale de santé, mais il faut aussi accepter de négocier les éléments de cette posture avec d'autres représentants. Il existe donc un processus délibératif important qui aboutit, assez souvent, à des avis très consensuels. Cela implique une mise en respect des approches et des points de vue des différents acteurs, et éventuellement de faire un pas vers ceux des autres. Cette culture transactionnelle est très importante dans ce type d'instance de démocratie en santé.

Du reste, il est à noter que la Conférence nationale de santé dispose d'une déclinaison régionale avec les Conseils territoriaux de santé, qui sont donc des instances plus localisées en termes de territoire, pour la plupart au niveau d'un département.

Le titre de la réflexion que vous m'avez proposée concerne les politiques de santé à l'écoute des usagers. La Conférence nationale de santé étant un parlement de la santé, elle impulse une dynamique de démocratie en santé, qui associe les différentes parties prenantes, notamment les associations d'usagers. L'intégration des associations

d'usagers et de patients à tous les niveaux du système de santé est fondamentale, mais elles devraient également jouer un rôle dans la construction et la fabrication des politiques de santé.

M. Saout l'a évoqué tout à l'heure : il y a les usagers et les professionnels du système de santé, mais il y a bien d'autres acteurs, notamment les habitants et les résidents des territoires de notre pays, qui ont toute leur place dans la conception des politiques de santé, dans leur mise en œuvre et dans leur évaluation.

Nous sommes aujourd'hui dans un système de santé fragilisé, avec des acteurs en grande souffrance. Il connaît également une profonde mutation en termes d'innovation et de progrès scientifiques, mais également des pratiques qui se modifient, y compris pour des soins (virage ambulatoire, virage numérique). En outre, même si la situation sanitaire est bonne de l'espérance de vie à la naissance, elle est également contrastée, car il y a des progrès à faire sur l'espérance de vie en bonne santé en comparaison avec nos voisins européens. La situation sanitaire est également contrastée au travers des inégalités sociales qui déchirent nos territoires.

La santé est également impactée par d'autres politiques publiques, environnementales, éducatives, économiques, etc., et lorsque l'on évoque la place des usagers, la place des habitants ou la place des résidents dans les politiques de santé, se pose la question des dynamiques démocratiques dans le champ de la santé, mais qui ne sont, d'une certaine façon, que le reflet de la crise de la démocratie tout court.

Quand on évoque la démocratie en santé, et donc les politiques de santé qui l'irriguent, il faut parler des droits généraux, comme la non-discrimination des patients ou des usagers, des droits individuels plus spécifiques à la santé, comme l'accès à l'information, le consentement, la réparation des accidents médicaux ou la lutte contre la douleur, mais également des droits collectifs qui passent par la représentation des usagers, la participation de leurs représentants dans les différentes instances de santé ou la possibilité, depuis 2016, d'émettre des recours en groupe d'usagers face aux dysfonctionnements ou aux dispositifs médicaux qui ne donneraient pas satisfaction, par exemple. En Europe, la France dispose d'un cadre relativement ambitieux vis-à-vis de l'exercice de ces droits. La question majeure concerne l'effectivité de ces droits. De fait, nous pourrions ajouter d'autres droits dans les années à venir, mais encore faut-il que les droits existants soient effectifs sur nos territoires.

Le deuxième axe de la démocratie en santé, outre ces droits individuels et collectifs, concerne la démarche qui vise à associer l'ensemble des acteurs dans les politiques de santé depuis l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de celles-ci. Dans le cadre des travaux que nous avons menés au cours de ces six premiers mois de l'année 2022, nous avons évoqué un certain nombre de recommandations pour renforcer la dynamique de la démocratie en santé, en développant la participation et le pouvoir d'agir des

populations et des usagers dans le domaine de la santé. Nous avons également réaffirmé l'effectivité des droits et les principes de la démocratie en santé.

Nous avons, au travers de ces deux axes, préconisé un certain nombre de recommandations. Concernant la question de la participation des populations et des usagers à la démocratie en santé et donc aux politiques de santé, la première s'intitule « *Ancrer la démocratie en santé dans le fonctionnement des instances de la République* ». Les textes réglementaires font la promotion de la participation des populations et des usagers dans le champ de la santé. Or, la pratique de la saisine de la Conférence nationale de santé est très inégale selon les gouvernements, les régions ou les départements. Cette situation questionne sur le fonctionnement des administrations vis-à-vis du recours aux instances de démocratie en santé qui existent déjà sur le territoire, ou à des dispositifs qui pourraient être mis en œuvre pour entraîner ou faciliter la participation des usagers ou des populations. Il y a certainement une réflexion à mener sur la manière d'ancrer de façon plus systématique le recours à la participation dans le champ des politiques de santé.

Les deuxièmes et troisièmes recommandations concernent le positionnement de la Conférence nationale de santé et des conférences régionales, notamment de santé et de l'autonomie, pour mieux réaffirmer leur positionnement. Si ce positionnement n'est pas ancré dans les modes de fonctionnement des administrations, des agences ou des ministères, je pense que ces instances s'autosaisiront et développeront leur propre dynamique.

La quatrième recommandation porte sur la question de la littératie en santé. Il y a un vrai enjeu à tenir compte de la littératie en santé des populations, des usagers ou des représentants d'usagers qui existent, aussi bien dans une relation « soignant-soigné » entre le professionnel et son patient, mais également dans le débat, et notamment dans la production des documents. Je reste assez persuadé qu'il y a une marge d'amélioration sur la communication réalisée dans le champ de la santé pour la rendre plus accessible au plus grand nombre. Il existe des méthodologies pour faciliter la compréhension des messages dans le champ de la santé : les méthodes « Facile à lire », « Facile à comprendre », etc., sur lesquelles nous avons peu de recours. Il existe également des dispositifs au travers de la médiation et de l'interprétariat, qui sont des leviers pour faciliter la compréhension et l'expression des usagers ou des parties prenantes. À ce jour, les avis de la Conférence nationale de santé restent compréhensibles par une minorité engagée dans le champ des politiques de santé, et inaccessibles pour la population en général, et même par certains usagers du système de santé. Ceci implique le regard des usagers ou des populations sur l'écriture de ces documents d'information, et aussi, bien sûr, des moyens et du temps de ressources humaines pour ce faire. Néanmoins, la démocratie en santé implique un investissement de la collectivité pour la faire vivre, alors ceci ne me paraît pas insurmontable.

La cinquième recommandation concerne la question des inégalités de santé, notamment le déploiement des débats publics dans le champ de la santé. Il nous semble important, sur cette question du débat public, qui est un enjeu pour faciliter la participation des usagers et des populations, d'aller vers une forme de rigueur méthodologique. Nous avons bien souvent l'impression que les débats publics ne respectent pas un minimum de règles. Or, l'un des enjeux de ces débats publics et des processus de participation et de délibération -des avancées importantes, très utiles et très positives autour des conseils citoyens ou des « mini-publics » - qui se sont développés au cours de ces dernières années, est qu'ils doivent respecter des règles. Ces règles doivent être partagées et certainement précisées pour être mises en œuvre. De plus, on ne peut pas lancer le débat public sur tous les sujets, ce qui implique de choisir les thèmes abordés. Du reste, il existe quelque chose de l'ordre de la reddition : que faire des avis qui s'expriment ou qui sont construits dans ces débats ? De plus, il nous paraît très important de bien repérer quelles sont les populations qui participent à ces démarches de démocratie. La première attention à avoir est de regarder les populations qui ne sont pas autour de la table et de se demander pour quelles raisons. En ce sens, ces débats publics ou ces dynamiques de participation peuvent être des leviers pour lutter contre les inégalités de santé.

La sixième recommandation concerne l'ouverture des données en santé. À ce sujet, il y a eu énormément de progrès depuis la crise sanitaire. Les populations et les usagers souhaitent avoir accès aux données de santé dans les différents champs qui les concernent. Cette mise à disposition des données de santé est un investissement et nécessite des moyens pour qu'elles soient utilisables et compréhensibles. Il y a donc un vrai levier à activer pour faire participer les usagers et les habitants à la discussion autour des politiques de santé.

Pour le deuxième axe, intitulé « *L'effectivité des droits* », je dirais qu'il faut conforter la représentation des usagers, donc faciliter cette représentation des usagers. Les représentants des usagers reposent beaucoup, aujourd'hui, sur le bénévolat, ce qui pose la question de l'indemnisation de l'exercice de leur mission et de leur fonction. Peut-être faudrait-il discuter du financement de cette fonction de représentation. Des dispositifs tels que les patients-experts, les patients-ressources, les pairs-aidants, etc. existent, mais il faut certainement les conforter pour passer de la représentation à la participation. Le fait de conforter cette représentation des participations implique nécessairement la reconnaissance des savoirs expérientiels tout au long du parcours de santé des usagers, des patients et de leurs représentants. C'est un réel changement de paradigme.

Enfin, il apparaît nécessaire de souligner l'importance de faire sa place aux plaintes et aux réclamations. Je sais que ce n'est jamais très agréable, il s'agit d'un outil très important pour l'amélioration des droits des usagers. Pour ce faire, il faut aller vers un processus éducatif de la population sur la mobilisation et l'expression, et les représentants des

usagers ont toute leur place dans ce dispositif. Pouvoir tenir compte de ces plaintes et de ces réclamations est un enjeu majeur d'effectivité des droits.

Emmanuelle Cortot-Boucher : Vous avez souligné la nécessité de consulter directement les citoyens, sans se limiter à la consultation des personnes malades et de leurs proches. Cela m'interroge sur les possibles biais de sélection : nous sommes dans une société extrêmement fragmentée, aussi, selon la manière dont ces « mini-publics » vont être constitués, on peut aboutir à des réponses absolument diverses. Doivent-ils être représentatifs, d'après vous, de ce que représente la société ? Sur quels critères se fonder (socio-économiques, politiques, etc.) ?

Pr Emmanuel Rusch : Derrière votre question, à mon sens, il y a plusieurs questions. Premièrement, j'ai évoqué ces « mini-publics » comme un exemple de dynamique démocratique. Dans le champ de la santé, il y a en fait plusieurs dynamiques démocratiques et outils permettant de les faciliter. La Conférence nationale de la santé, les instances de démocratie, les conventions citoyennes en font partie, et je pense qu'il faut les articuler, car il existe aussi une dynamique démocratique au sens parlementaire. Ce qui me paraît très important est le fait d'être attentif à articuler les dynamiques démocratiques, car chacun y a son intérêt. De plus, sur ces « mini-publics » en eux-mêmes, la constitution dépend, à mon sens, de la question de la représentativité. Je n'ai donc pas de réponse univoque : une part de la réponse vient, me semble-t-il, de ce que l'on recherche en termes de positionnement ou d'avis vis-à-vis d'une question donnée. Pour autant, il n'y aura pas de « mini-publics » parfaits, c'est donc en ce sens qu'il faut pouvoir articuler des dynamiques démocratiques les unes avec les autres pour donner des éclairages complémentaires. En outre, il ne faut pas penser qu'on aura une représentativité parfaite au travers d'un « mini-public », mais il faut essayer de s'en approcher.

Dr Benoît Averland : Pour rétablir le trépied d'une politique publique autour de la vie de l'utilisateur, la vie de l'utilisateur et la vie du payeur, dans une période où la démocratie est plutôt complexe à mener dans une société comme la nôtre, avez-vous des exemples de « mini-publics » qui auraient pu être mis en place ? J'ai du mal à imaginer que l'on puisse poser une question sur une politique de santé à quelqu'un qui ne se sent pas concerné.

Pr Emmanuel Rusch : La Conférence nationale du débat public va publier un rapport qui condensera l'analyse d'une vingtaine de « mini-publics » menée en France. Il existe beaucoup d'exemples de « mini-publics » au niveau des collectivités territoriales, car ceux-ci prennent de l'importance et se développent. J'attire néanmoins votre attention sur le fait que la mise en place de ces dispositifs doit garantir la reprise et l'utilisation des avis. Il n'y a rien de pire qu'un « mini-public » qui travaille pendant des semaines ou des mois sur un sujet donné, et qui ne sait pas ce qu'il advient de ses recommandations ou de son travail. Ce serait une décrédibilisation majeure de ces dispositifs. Je plaide pour le

développement des « mini-publics », à condition de faire preuve de loyauté quant à la réutilisation des travaux qui auraient été menés.

Pr Michel Tsimaratos : Mon questionnement sur les « mini-publics » rejoint l'idée qu'il faut qu'ils partagent un certain nombre de valeurs, ou en tout cas un certain nombre d'objectifs d'alimentation de la démocratie et du dialogue pour ne pas arriver à des « mini-sociétés » ou à des « mini-corporations », dont la motivation serait une comme dans une arrière-pensée, portant un message qui aurait vocation à faire émerger une autre idée. La multiplication de ces « mini-publics », dans ce cas-là, aboutirait plutôt à une balkanisation de la démocratie. Il y a donc un intérêt, pour les acteurs de la démocratie sanitaire, que les « mini-publics » partagent des valeurs et des objectifs.

Cette réflexion est convergente avec la vôtre, mais j'aurais voulu vous interroger sur un autre élément : lorsque l'on promeut la démocratie sanitaire et le fait d'entendre l'ensemble des parties, quel que soit ce qui les unit (des associations, des maladies, des quartiers, des territoires, etc.), il ne faut pas oublier les soignants dans cette agora de la démocratie sanitaire. Or, aujourd'hui, les soignants s'estiment eux-mêmes comme des patients souffrant au travail. On les écoute beaucoup, mais on ne les entend pas. Que pensez-vous du fait que l'un des partenaires de la démocratie sanitaire, alors qu'il s'exprime beaucoup, n'a pas l'air d'être entendu à la hauteur de ce qu'il attend ? Cela ne pénalise-t-il pas la démarche de la démocratie sanitaire ?

Pr Emmanuel Rusch : J'ai commencé mon propos par quelques constats pour rappeler la souffrance des acteurs du système de santé pour poser le contexte. Le principe des « mini-publics » en tant qu'instances de démocratie en santé implique la notion de « culture transactionnelle ». On n'y participe pas pour imposer sa vision, mais pour partager, pour débattre. Il faut poser ce cadre démocratique dès le départ.

Sur la question des professionnels et de l'usager, vous posez, d'une certaine façon, la question de l'équilibre. Avec la raréfaction des professionnels de santé, ou plus exactement, avec le sentiment ou la perception que le professionnel de santé constitue une ressource rare, les équilibres évoluent dans le rapport entre les acteurs. Que les professionnels de santé aient l'impression qu'on ne les écoute pas, je ne suis pas sûr d'avoir de réponse à cela. De façon générale, je pense que tous les citoyens ont l'impression de ne pas être écoutés.

Concernant les instances de démocratie en santé, j'ai dit tout à l'heure qu'on y trouvait toutes les parties prenantes : il s'agit d'un cadre de multilatéralisme, c'est-à-dire qu'on multiplie les interactions entre le décideur et les partenaires (représentants, partenaires sociaux, etc.). Une instance multilatérale n'est pas une somme de bilatéralismes. Je pense qu'il y a des pratiques à changer, et peut-être qu'en faisant émerger des consensus dans des instances multilatérales, alors les personnes ayant participé à la construction de ce consensus auront l'impression d'avoir été entendues.

5. Audition de M. Nicolas Brun

Coordonnateur du pôle de protection sociale et santé à l'Union nationale des associations familiales (UNAF)

Intervention : « Associations, usagers, citoyens : tous acteurs du système de santé »

Nicolas Brun : Bonjour à tous.

La loi a donné un cadre à cette participation. Or, ce n'est pas la loi qui fait la réussite de cette participation. Celle-ci ne se décrète pas : il faut donner envie, aux uns et aux autres, de participer et de contribuer aux évolutions de notre système de santé. Pour aller au-delà de cette exigence législative, il faut conjointement avoir une réflexion globale et stratégique et, en ce sens, se poser collectivement un certain nombre de questions : quel intérêt avons-nous à avoir des représentants des usagers, de travailler avec des associations, de faire intervenir des patients-ressources, etc. ? Quel apport pour l'Agence de la biomédecine elle-même ? Quelles modifications ce mode de travail va-t-il entraîner ? En matière de démocratie sanitaire, l'Agence de la biomédecine a déjà développé un certain nombre d'actions assez riches, mais, bien entendu, il faut toujours aller un petit peu plus loin dans cette participation, et notamment en évaluer les effets.

Si le personnel de l'Agence de la biomédecine, notamment, n'est pas convaincu de la nécessité de cette participation, le risque est de se retrouver face à une situation peu optimale, et sur laquelle il ne serait pas possible de dégager tous les apports que peut apporter cette participation. Il semble essentiel de mettre en avant un certain nombre de points, en clarifiant, tout d'abord, les objectifs que l'on se donne. Ensuite, il faut s'assurer que chacun partage ces objectifs.

Nous avons parlé, tout à l'heure, de l'écoute de l'utilisateur. En ce qui nous concerne, nous revendiquons le fait d'aller jusqu'à la co-construction de certaines positions. Certes, c'est bien d'entendre, mais, si l'on entend et que l'on passe à autre chose, c'est extrêmement dissuasif d'un mode de participation efficace. Aujourd'hui, certains patients, de par leur maladie chronique ou leur greffe par exemple, ont acquis une expérience, pas forcément scientifique, mais qui peuvent s'exprimer et sont en mesure de co-construire, avec des professionnels, qui ont l'expérience scientifique. Il est également important de penser à l'implication des usagers le plus en amont possible, c'est-à-dire depuis la problématisation et de la définition d'hypothèses d'action, lors de l'élaboration des outils, etc. Il n'y a rien de plus démotivant que de faire appel à un collectif si les contours de l'action ou la problématique sont déjà établis. Je pense que vous auriez des difficultés à vous intégrer dans un groupe si vous vous aperceviez que les grandes orientations et que la synthèse est déjà écrite, et que sous le prétexte de vous associer, en réalité, on ne vous conduit qu'à adhérer à ce qui a été déjà préétabli par les organisateurs de cette rencontre.

Je crois aussi qu'il faut faire de ces moments une certaine convivialité. Le travail et l'expertise n'empêchent pas la convivialité. Parfois, la configuration d'une salle ne va pas favoriser les échanges d'égal à égal. Or, il est important, en 2022, de trouver des méthodes de participation sans affronter des arguments et des contre-arguments, dans une logique de co-construction. Il faut également prévoir une évaluation de ce qu'aura produit cette ouverture et, pour ce faire, il faut que les parties prenantes sachent à quoi cela aura servi, dans une démarche permanente de qualité et d'amélioration, impliquant la publication des résultats dans un cadre de transparence. Aujourd'hui, il est nécessaire de sortir des cercles d'expertise pour faire connaître les travaux menés et les partager publiquement. Comme nous l'avons dit tout à l'heure, le dialogue ne se décrète pas, et il faut que cette participation devienne un axe stratégique de l'Agence de biomédecine, que tous soient mobilisés et que de nouvelles méthodes de travail soient intégrées. Il y en a de très nombreuses aujourd'hui, notamment des méthodes participatives permettant de dégager des propositions qui n'auraient sans doute pas été proposées dans un cadre plus « classique ». Ces nouvelles méthodes de participation permettent aussi que chacun ne reste pas dans sa zone de confort. Tous les participants étant au même niveau, la parole est réorganisée, ce qui permet de faire tomber les masques et d'aboutir à des consensus et à des partages de vision tout à fait intéressants, mais surtout différents.

Enfin, je parlerai de la transformation de l'image des agences d'une manière générale. Certes, elles doivent demeurer des lieux d'expertise, mais elles doivent aussi s'ouvrir, animer les débats et participer au dialogue avec la société civile, en particulier lorsque les sujets traités sont des sujets sociétaux à forte teneur éthique. Il est donc nécessaire que l'ensemble de la population puisse participer à cette réflexion sans être enfermée dans un schéma binaire. Les sujets traités au sein de l'Agence de la biomédecine sont d'une complexité parfois extrêmement importante, alors il faut donner les clés de compréhension à la population, les aider pour favoriser le dialogue. Lors des États généraux de 1998, 180 000 personnes ont participé à plus de 1 000 réunions. Elles n'étaient pas simplement organisées par des organes institutionnels, mais aussi par des associations, par des mairies, et même par des individus. En posant un certain nombre de questions à la population, elle y répond. Les États généraux de la bioéthique sont un autre modèle, avec une organisation rigoureuse, qui ont permis de faire réfléchir sur des sujets extrêmement complexes. Peut-être même qu'il serait encore important, aujourd'hui, de capitaliser sur toutes ces réflexions pour pouvoir s'en servir. Il existe une richesse de *verbatim*, une richesse d'expérience, une richesse de réflexions qui doivent encore irriguer celle de l'Agence de la biomédecine elle-même. Du reste, la communication ne peut pas se résumer à la publication d'un *flyer*. Une réflexion se doit d'être menée sur la manière de diffuser cette communication, y compris auprès des publics les plus éloignés des sujets qui sont abordés.

Il est intéressant que l'Agence de la biomédecine engage une réflexion sur cette participation, mais il y a sans doute encore beaucoup de choses à faire pour que celle-ci irrigue véritablement la réflexion de vos travaux et puisse aboutir au plus proche des besoins des populations.

Je dirais, pour terminer, que la participation des patients, la participation des usagers de la santé, la participation même de la population sont des éléments qui contribueront, sans aucun doute, à redonner du sens à l'action des professionnels de santé, à condition que ces derniers aient conscience que l'objectif n'est pas celui de l'affrontement.

Emmanuelle Cortot-Boucher : Vous avez évoqué la difficulté des dialogues qui s'engagent entre des postures, pouvant conduire à des blocages. Vous avez également évoqué des méthodes participatives pour sortir de ces postures. Avez-vous connaissance d'organes institutionnels dans lesquels ces méthodes sont effectivement mises en œuvre ? Est-ce opérationnel, sans rallonger sensiblement les temps consacrés aux groupes de travail ? Cela fait-il partie des choses utilisées par des acteurs qui seraient comparables à l'Agence de la biomédecine ?

Nicolas Brun : Je n'ai pas une vision globale des choses, mais, pour l'avoir expérimenté dans le cadre associatif, le fait de mélanger les participants dans une organisation qui n'est pas binaire pousse à trouver des solutions différentes, et dans un délai qui peut être extrêmement court. De fait, la méthodologie est importante, alors il faut sans doute faire appel à des professionnels de ces nouvelles méthodes, car celles-ci ne s'improvisent pas. Ceci permet de gagner du temps et de la richesse dans la réflexion. Même l'État utilise ces méthodes participatives : on voit bien, aujourd'hui, qu'il s'agit d'un mouvement maintenant engagé et qu'il est nécessaire d'utiliser.

6. Audition de M. Jérôme Defazio

Président de l'association « Les Patients Experts »

Intervention : « *L'expertise du patient, une opportunité pour le soignant* »

Jérôme Defazio : Bonjour à tous.

Merci de donner la parole aux patients. Nous sommes généralement habitués à intervenir dans des chambres d'enregistrement, ou alors sous forme d'alibi, aussi je trouve que toutes les démarches qui permettent réellement de recueillir l'expérience des patients et de l'utiliser dans les travaux d'une agence telle que la vôtre sont extrêmement positives.

L'association « Les Patients Experts » est une association constituant un réseau de patients formés à la faculté de médecine de Marseille dans le cursus des patients-experts,

que nous appelons également « patients-partenaires ». L'idée de ce type de formation est de donner des clés aux patients pour dépasser leur propre expérience, leur propre pathologie, et de permettre d'avoir un certain recul et une vision plus large que leur vision personnelle. Un accompagnement psychologique est également proposé tout au long de la formation pour arriver à cette fin, et nous comptons aussi des formations sur les compétences psychosociales. Vivre avec une maladie chronique au quotidien a énormément d'impacts, que ce soit sur le travail, sur l'emploi, sur l'accès à la propriété, etc. Plus que tout, notre démarche favorise le partage entre patients atteints de différentes pathologies. Nous sommes tous engagés dans des associations de patients. Ici, c'est aussi l'occasion de partager avec d'autres personnes atteintes d'autres pathologies, car les problématiques sont souvent proches les unes des autres.

L'expérience du patient, c'est très vaste. Quand on en parle, on se rend compte que les patients atteints d'une maladie chronique développent un savoir profane, mais l'ensemble de ces connaissances ne sont pas liées à une formation. En effet, il concerne une expérience de vie.

Pour arriver à des situations extrêmement positives, il faut mettre en place un réel partenariat entre les soignants et les patients et recueillir ces expériences. En effet, le médecin a les connaissances scientifiques et médicales, mais ne sait pas comment un patient peut s'approprier ces informations et ces préconisations, ni comment il les met en œuvre dans son propre quotidien. Dans ces échanges, les uns apprennent des autres.

Notre échange aujourd'hui me semble important, puisqu'effectivement, il faut toujours partir du terrain. Le terrain, ce sont les consultations entre les soignants et les patients, et c'est le recueil de ces deux regards qui permet d'améliorer les différents dispositifs. Concernant l'Agence de la biomédecine, il existe un volet de patients et de soignants, mais aussi un volet lié au grand public. Parler d'expérience du patient au grand public, c'est s'adresser à la population générale. C'est encore une autre posture : qu'est-ce qui va permettre de la motiver ? Je n'ai pas la réponse.

L'expérience du patient, c'est aussi important de l'évoquer dans le cadre de la sécurité des soins. Un patient habitué à différents types de traitements ou soins connaît une sorte de routine et peut s'apercevoir de toute anomalie. C'est donc important que les soignants soient à leur écoute.

Dans vos travaux, évitez de mettre en place des dispositifs de démocratie en santé qui restent à votre main. Il ne faut pas seulement être entendu, mais aller vers la co-construction : que faire ? comment s'organiser ? comment se réunir ? avec quelle méthodologie ? Tout ceci ne doit pas émaner du volet administratif ou institutionnel. Il faut créer des rencontres, tout en s'appuyant sur des formes de contre-pouvoir.

Je vais vous partager une expérience très concrète. Je suis représentant des usagers sur les Hôpitaux de Marseille. En cette qualité, je participe aux réunions de commissions

locales des usagers ; les informations sont très descendantes (présentation des résultats d'enquête sur la satisfaction des patients, par exemple). Mais, j'y reste car j'ai espoir que les choses puissent évoluer.

Dr Catherine Faucher : De manière extrêmement pragmatique, si l'on s'adresse à vous en tant qu'association à la recherche d'un patient-expert, envisagez-vous de pouvoir contacter d'autres patients-experts pour une participation à un groupe de travail au sein de votre réseau ?

Jérôme Defazio : Oui, même si nous sommes peu nombreux. C'est là que nous rencontrons des difficultés majeures dans nos travaux. Nous comptons différents types de personnes, par exemple des retraités. Ils ont du temps, mais ils sont affectés par leur pathologie. Nous avons également des personnes en invalidité et qui ne peuvent pas se déplacer. Enfin, il y a des personnes dans l'emploi. Là, c'est encore plus compliqué, car elles doivent gérer le volet professionnel, le volet santé et le volet personnel. Pour permettre de favoriser la démocratie en santé et la participation d'acteurs associatifs, mais qui sont dans l'emploi, il faut vraiment favoriser les conditions de participation. Par exemple, lorsque vous êtes conseiller du salarié ou lorsque vous avez des fonctions électives, vous bénéficiez de tout un dispositif qui vous permet de quitter votre entreprise. Il faudrait aussi faire évoluer des règles de droit en ce sens pour favoriser la participation des patients par la compensation ou encore le mécénat de compétences avec les entreprises.

Dr Catherine Faucher : Il est évident que faire appel à des patients, c'est faire appel à des personnes qui ont énormément d'autres choses dans leur vie. Mais vous avez cité une démarche inter-associative et je pensais que vous aviez un panel d'associations nationales assez large à qui vous pourriez vous adresser ?

Jérôme Defazio : Cela part de nos adhérents, qui sont dans des associations. Nous pouvons bien sûr faire appel à notre réseau pour solliciter de bonnes volontés. Cela reste de l'artisanat aujourd'hui.

Pr Michel Tsimaratos : Que vous a apporté le fait d'être devenu patient-expert, en sus de votre engagement associatif ? Encourageriez-vous une démarche de démocratie sanitaire associant, d'une part, des associations et, d'autre part, et de façon indépendante, des patients-experts ?

Jérôme Defazio : Oui et non. Les patients-experts participent à diverses associations de patients. Il est toujours important de travailler avec ces associations de patients, car c'est là où se trouve la ressource. L'avantage du patient-expert est de dépasser sa propre pathologie. Les patients-experts peuvent donc intervenir pour parler de choses plus larges que ce qui peut se passer au sein d'une association, ce qui permet de confronter des regards et des points de vue.

Devenir patient-expert m'a apporté plus de connaissances sur les organisations, mais aussi plus de crédibilité auprès de celles-ci. Cela m'a surtout apporté une meilleure connaissance de moi-même en raison du volet psychologique mis en œuvre dans le cadre de la formation. Lorsque l'on se connaît mieux dans sa vie en santé, on peut offrir aux autres quelque chose de plus positif. Ainsi, je n'interviendrais jamais auprès de patients si je ne suis moi-même pas en état de le faire. Il faut savoir prendre du recul, se mettre entre parenthèses, et c'est ce que je dis à tous les membres de l'association : si vous êtes bien, vous venez, si vous n'êtes pas bien, vous ne venez pas, si vous pouvez nous apporter quelque chose au collectif, vous apportez quelque chose, si vous ne pouvez pas, ce n'est pas grave.

7. Audition de Mme Rose-Marie Tunier

Directrice de la communication et de l'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Intervention : « Cas pratique ANSM : instaurer la transparence pour garantir la confiance »

Rose-Marie Tunier : Bonjour à tous.

Je suis ravie de pouvoir témoigner de la manière dont on peut piloter une politique d'ouverture aux parties prenantes ou une politique de communication totalement renouvelée en intégrant la place des patients en termes de démocratie sanitaire au sein d'un établissement.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été créée en 2011 et s'est engagée, au moment de sa création, dans une dynamique et une politique de transparence et d'information de ses publics, et partage notamment 88 000 décisions par an. Dans le cadre de ses missions, l'ANSM a une mission de police sanitaire qui prend des décisions. Nous disposons d'un contrat d'objectifs et de performance avec l'État où nous avons inscrit l'ouverture aux parties prenantes en axe n° 1. L'axe n° 2 concerne la gestion des risques, puisque nous considérons que l'ouverture à nos parties prenantes, c'est-à-dire notre capacité à dialoguer avec les publics pour être capables de prendre les meilleures décisions dans l'intérêt général, est une dynamique qui s'inscrit dans le cadre d'un dialogue, mais aussi dans le cadre d'une gestion de risques pour assurer la sécurité des patients.

Cette politique touche notre organisation et notre manière de faire, mais c'est également une posture en termes de communication, qui place l'établissement proche de ses publics. Dans le cadre de cette démarche, la déontologie est notre moteur. Nous prenons

des décisions en concertant nos publics, mais c'est l'Agence du médicament qui a le mot de la fin.

En 2019, nous avons rénové notre comitologie. À l'ANSM, il existe plusieurs niveaux, notamment les Comités scientifiques permanents qui, depuis 2019, accueillent des patients. Ces comités comptent à la fois des professionnels de santé, mais aussi des patients qui discutent de l'évaluation du bénéfice/risque de certains médicaments. À ce titre, il faut être vigilant sur l'accompagnement des patients dans cette démarche, car ils sont face à des experts, à des scientifiques, à des professionnels de santé, et abordent des thématiques parfois ardues et très techniques. Ainsi, il est important de pouvoir les accompagner au mieux pour leur permettre de bien appréhender les sujets. Quand on doit s'engager dans une prise de décision sur un médicament ou un dispositif médical, il faut être armé pour pouvoir le faire. C'est quelque chose que nous avons appréhendé après la mise en place de ces Comités scientifiques permanents, mais c'est essentiel à leur réussite. L'autre instance avec laquelle nous travaillons avec les patients est le Comité d'information sur les produits de santé, également créé en 2019. Ce Comité d'information sur les produits de santé est piloté par la direction de la communication, laquelle intervient de manière très active sur cette politique d'ouverture. Elle pilote un certain nombre de comités d'interface, dont le Comité d'interface sur les produits de santé.

Par ailleurs, si l'Agence de la biomédecine a la chance de pouvoir lancer des campagnes de prévention avec un énorme impact, l'ANSM n'a pas la possibilité de le faire. Or, aujourd'hui, l'information est devenue un élément majeur dans les débats en termes de démocratie sanitaire. Ces éléments sont abordés dans le cadre d'un nouveau comité depuis 2019. Il fait partie de notre stratégie d'ouverture et est composé de professionnels de santé, de patients, mais aussi de personnalités venant du monde de l'université ou encore de la sociologie. Nous faisons appel à des personnes étant en mesure d'ouvrir nos réflexions vers les tendances sociétales et sur ce qu'attendent les citoyens aujourd'hui.

Parmi la comitologie pilotée par la direction de la communication, nous comptons également un Comité d'interface avec le collège de médecine générale, un Comité d'interface avec les pharmaciens et un Comité d'interface avec les patients, avec lesquels nous discutons des problématiques qu'ils rencontrent. Nous travaillons également avec l'Union française des patients francophones et avec France Assos Santé ainsi que d'autres associations de patients au travers du comité d'interface. Nous nous inscrivons dans une démarche de co-construction, et une démarche d'ouverture et de démocratie sanitaire n'a de sens que si elle se concrétise par des actions co-construites avec les parties prenantes. Le Comité d'interface avec les patients réunit près d'une quinzaine de membres, et a pour objectif de réfléchir à la place du patient au sein de l'ANSM jusqu'au cœur de son activité. Cette démarche a impacté l'organisation de l'ANSM : aujourd'hui, chaque direction se doit de piloter son activité en ayant pris la précaution d'interroger les publics concernés, que ce soient les patients ou les professionnels de santé, ou plus

largement d'autres publics. De plus, le vice-président du Conseil d'administration de l'Agence est un représentant des associations de patients. Ces dernières sont intégrées jusque dans notre gouvernance.

Le comité scientifique de l'Agence a été organisé autour de réflexions très scientifiques autour de notre activité. Il intègre, tout comme le comité d'information sur les produits de santé, une réflexion plus globale. Par ailleurs, les directions produits sont devenues des directions médicales avec la nécessité de prendre en compte l'environnement dans les décisions qui sont prises et dans les évaluations quotidiennes.

Si nous prenons l'exemple des respirateurs Philips : Philips a retiré en juin 2021 ses produits respirateurs dans le monde entier. L'entreprise s'est engagée à les remplacer auprès des patients. Nous suivons ce dossier depuis très longtemps et nous le pilotons avec nos parties prenantes. Dès l'annonce de Philips, nous avons réuni les professionnels de santé concernés, les associations de patients, mais également des victimes, et nous avons suivi le dossier. À ce titre, un comité collégial a été mis en place et s'est réuni de manière très régulière. Il a auditionné Philips et le réseau de distributeurs concernés pour connaître l'avancée du sujet.

Récemment, nous avons réuni un comité scientifique temporaire autour de la problématique du risque que présente l'utilisation de ces machines pour les patients. Ce comité a réuni des professionnels de santé, mais également des patients. Plusieurs acteurs ont été auditionnés tels que les distributeurs, le fabricant et des patients afin de recueillir leur point de vue et de permettre à l'Agence de prendre une décision par rapport aux risques qu'implique l'utilisation de ces machines, versus le bénéfice.

Un autre exemple concerne la problématique de la vaccination et des troubles menstruels. Nous effectuons une surveillance depuis deux ans avec le réseau pharmacovigilance sur les risques pouvant être liés aux vaccins. La surveillance est copilotée avec la Direction de la communication. À l'ANSM, nous manipulons comme vous énormément de données en santé. Lorsque nous devons partager au plus grand nombre des données aussi sensibles que des données de pharmacovigilances, nous le faisons avec beaucoup de précautions et avec un accompagnement très particulier en termes de communication. L'objectif est que la communication soit la plus pédagogique et accessible possible pour l'ensemble de nos publics.

Dans ce cadre, en France, nous avons identifié un sujet concernant les troubles menstruels. Cette problématique a été partagée par le réseau de pharmacovigilance, mais aussi par des témoignages de patientes. Des auditions se sont déroulées au sein du Sénat suite à un courrier et une action qui avait été menée par un groupe de sceptiques vis-à-vis de la vaccination. Les parties prenantes choisies ont été entendues sur la problématique de la vaccination. L'ANSM a en parallèle rencontré et reçu les associations de patients qui s'exprimaient sur la problématique des troubles menstruels.

D'un point de vue de la pharmacovigilance, nous n'avons pas décelé de signal particulier. En revanche, des femmes se sont constituées en collectif pour indiquer qu'elles ont rencontré un problème. Nous les avons réunies et écoutées et nous avons co-construit un document d'information pour expliquer la méthode à suivre en cas de problématique de cette nature ainsi que la conduite à tenir.

L'ANSM n'est pas censé émettre des recommandations en termes de conduite à tenir. Toutefois, nous en émettons sur des problématiques particulières. Toutes les parties prenantes que nous réunissons ne sont pas toujours d'accord. Dans le cas présent, le point de vue des gynécologues n'était pas le même que celui des femmes qui ont témoigné. Le rôle de l'Agence est justement de réunir les parties prenantes et de faire en sorte qu'elles échangent leurs points de vue pour aboutir à un consensus.

Le dernier exemple concerne l'association Renaloo qui a alerté sur l'utilisation d'un produit. Un article est paru dans Le Monde sur la thématique. Nous avons donc réuni à l'Agence les représentants de l'association Renaloo, des membres de l'Agence de la biomédecine, des experts, des professionnels de santé et des patients afin de discuter de la problématique du dialysat au citrate dans l'objectif d'aboutir à une analyse objective de la situation et une prise de décision des autorités de manière éclairée. Nous travaillons donc de cette manière au sein de l'Agence, grâce à la Direction de l'information et de la communication et aux autres Directions.

Nous avons déjà évoqué la question de l'investissement, c'est vrai : il ne faut pas se voiler la face. C'est un investissement important en termes d'engagement, mais il est essentiel en tant qu'autorité sanitaire. C'est le sens de l'histoire, et c'est aujourd'hui notre responsabilité en tant qu'agence sanitaire. Nous devons créer les conditions nécessaires à l'écoute de nos publics, de co-construire avec nos publics et de porter le projet de démocratie sanitaire dont parlait M. Tabuteau en introduction. Notre manière de travailler avec les associations de patients, avec les professionnels de santé et largement auprès du grand public est aujourd'hui indispensable. En tout cas, c'est la façon dont nous le percevons à l'Agence. Pour autant, c'est aussi une manière de répondre à une mission de santé publique : celle de la démocratie sanitaire, laquelle est nécessaire pour nous et pour nos différentes autorités.

Emmanuelle Cortot-Boucher : Vous avez parlé de l'exigence de co-construction inhérente à la démocratie sanitaire, et dont l'objectif est d'arriver à des actions co-construites entre les différentes parties prenantes. En même temps, vous avez rappelé que c'est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui prend la décision finale et qui endosse la responsabilité. Parfois pénale, cette responsabilité lourde ne se partage pas. Dans votre processus, arrivez-vous toujours à cette démarche de co-construction, à ce consensus ? Différez-vous la prise de la décision lorsque des positions sont trop éloignées pour converger ? Concrètement, comment les choses se passent-elles ?

Rose-Marie Tunier : Nous arrivons toujours à produire quelque chose à partir du moment où nous favorisons la discussion et où chacun a la possibilité d'exprimer son point de la manière la plus transparente. En effet, chacun a besoin de comprendre comment se construit une décision avec sincérité, et quand il y a des points de blocage avec des acteurs, il faut s'ouvrir à un maximum de personnes pour pouvoir être en mesure d'argumenter.

David Heard : Nous avons l'impression que les associations n'arrivent plus à discuter avec les sociétés savantes et qu'elles demandent aux agences sanitaires d'être une sorte de médiateur. Que pensez-vous de cette demande des associations, et que doit répondre une institution dont la tutelle est le ministère de la Santé ?

Rose-Marie Tunier : Pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la posture est de faciliter le dialogue entre le patient et le professionnel de santé. Nous avons remarqué, à plusieurs reprises, qu'il y avait un *gap* entre la perception du professionnel de santé et la perception du patient. Il est donc important de jouer ce rôle à notre niveau, car, créer le dialogue, c'est comprendre le problème, c'est trouver une solution. À ce titre, chacune des communications de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est co-construite avec nos parties prenantes dans une dynamique de surveillance, de gestion des risques et d'accompagnement pour assurer la sécurité des patients.

Emmanuelle Cortot-Boucher : Le faites-vous toujours en lien avec une décision à prendre ? Rassemblez-vous toujours les parties prenantes autour d'une table pour discuter d'un sujet précis ? Comment retisser les fils du dialogue entre des personnes qui se parlent plus ?

Rose-Marie Tunier : C'est du cas par cas. Nous pouvons intervenir face à une discussion ou une pétition détectée sur les réseaux sociaux, par exemple. En effet, nous avons mis en place un dispositif de veille important pour être en mesure d'écouter notre environnement. Il peut s'agir de juste comprendre une situation identifiée. Il n'y a pas de cas de figure classique. Cette démarche est systématique, sans qu'il n'y ait forcément une décision à prendre.

Pr Michel Tsimaratos : Depuis que vous avez établi ce mode de fonctionnement à titre systématique, les choses ont-elles évolué ? Êtes-vous moins la cible d'un certain nombre de critiques de la part des associations, notamment sur les réseaux sociaux ?

David Heard : J'aimerais ajouter un point : quels sont les indicateurs d'évaluation pour attester du bénéfice rendu de cette démarche de démocratie en santé ?

Rose-Marie Tunier : L'Agence n'envisage pas de faire autrement. D'après mon analyse, cette démarche permet d'avancer de manière apaisée. Je considère que c'est un vecteur d'apaisement, de légitimité et de crédibilité qui est bénéfique à la fois pour l'interne et

pour l'externe. Oui, depuis que nous avons mis en place cette démarche, nous sentons des relations constructives et que nous allons tous dans le même sens avec les professionnels de santé, avec les patients, avec l'ensemble de notre environnement. C'est une démarche positive, qui construit plus qu'elle n'affronte. À ce titre, nous l'avons inscrite dans nos démarches de qualité.

En outre, cette démarche est objectivée à travers des études réalisées auprès de nos publics, que ce soient des professionnels de santé, des pharmaciens, des patients ou encore des industriels. Ces études nous permettent d'appréhender l'évolution en termes de service. Ainsi, elles doivent impacter la qualité de service de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il existe également une autre manière d'évaluer cette démarche, consistant à en évaluer l'image auprès du grand public. Aujourd'hui, cette évolution de l'ANSM est perceptible auprès du grand public. En 2019, nous avons ouvert un service d'accueil des usagers en ligne pour centraliser les questions posées. Notre site Internet a également été complètement rénové. Tout ceci permet de traduire une proximité avec les publics.

Emmanuelle Cortot-Boucher : Si je comprends bien ce que vous dites, cette démarche est perçue comme une sécurité supplémentaire, comme un facteur d'apaisement pour de meilleures conditions de travail, comme une opportunité plus que comme une charge particulière.

Rose-Marie Tunier : C'est une charge, c'est vrai, mais c'est de l'investissement positif, et il est indispensable. Le temps que nous passons à échanger avec les personnes concernées par une situation particulière, c'est du temps qui permet de ne pas avoir à gérer un problème. C'est bien pour cette raison que je dis qu'il s'agit d'un engagement de gestion du risque permettant de garantir la sécurité des patients face aux produits de santé. C'est un investissement positif non seulement pour l'établissement, mais aussi pour la société.

Bénédicte Vincent : Nous avons évoqué l'importance de convaincre le public interne de la nécessité, mais aussi de l'utilité de travailler avec les associations ou les représentants de la société. Je serais très intéressée par votre expérience et la façon dont vous êtes parvenus à cela. Comment faites-vous pour maintenir cet intérêt en interne, pour le cultiver et installer une culture de cette démarche ? Comment faites-vous pour discerner le fait que les personnels de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont à la fois un public interne, mais aussi des représentants de la société et qui, à ce titre, peuvent avoir un double regard ?

Rose-Marie Tunier : Dans un premier temps, c'est une discipline. Nous avons fait un travail important de communication en interne pour pouvoir partager nos expériences. Nous le faisons par des conférences internes, mais également par un travail transverse en collégialité. En tout état de cause, le partage d'expérience permet d'évangéliser l'interne à cette démarche. En résumé, cette démarche d'ouverture vaut autant pour l'interne que pour l'externe.

Dr Cécile Couchoud : Dans le cadre du registre « Rein », nous travaillons avec les patients depuis 20 ans. Ils font partie de notre conseil scientifique et nous n'envisageons pas de faire sans eux. Cependant, du fait de la pathologie que nous traitons, les représentants des patients sont malades, ils ont des parcours de soins parfois chaotiques, et il est assez fréquent qu'ils n'arrivent pas à tenir les quatre ans du mandat. Nous devons donc régulièrement renouveler les représentants, mais, quand ils arrivent, ils ne connaissent rien à notre organisation ou à notre façon de parler. Ainsi, il serait pertinent, au moment de leur arrivée, de réaliser une petite séance de formation initiale pour expliquer l'organisation et ce qu'on attend d'eux. De plus, il arrive que les associations de patients nous envoient non pas des patients, mais des chargés de communication ou encore des chargés de plaidoyer, et, là, je suis souvent gênée.

Rose-Marie Tunier : Sur le premier point, je suis absolument d'accord. Les patients font aujourd'hui partie du cœur de notre activité, mais c'est vrai qu'il est important de pouvoir les accompagner et de les faire monter en compétences, d'autant plus que ce n'est pas toujours la problématique des patients qui interviennent. C'est donc un vrai enjeu pour l'inscrire dans la durée.

Sur la longévité et la représentation des patients, de par leur quotidien et les maladies dont ils peuvent s'offrir, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé s'appuie beaucoup sur le réseau France Assos Santé et l'Union francophone des patients-experts. À ce titre, nous n'acceptons pas de travailler avec les chargés de communication ou les chargés de plaidoyer. Nous traitons directement avec les patients ou les représentants de victimes. C'est une question de déontologie. Nous avons le droit de choisir les personnes avec qui discuter.

8. Mot de conclusion et clôture de la matinée

Emmanuelle Cortot-Boucher : Je crois que nous sommes arrivés au terme de cette matinée. Il me reste à remercier tous les intervenants qui ont participé aux débats.

Je retiens d'abord la définition de M. Tabuteau sur la démocratie sanitaire comme étant le droit de chacun à agir pour le développement de la santé publique. Il ne s'agit pas uniquement de faire valoir des droits individuels de patients ou des droits collectifs d'association, mais bien de faire progresser la santé publique, diffuser une culture de santé publique et aller au-delà des cercles dans lesquels s'exerce traditionnellement la relation entre le malade et le médecin.

Je retiens aussi que cette démarche peut être un facteur d'apaisement dans les relations avec les partenaires extérieurs, mais aussi en interne.

Il a aussi été beaucoup dit que la démarche de consolidation de la démocratie sanitaire est un investissement qui suppose d'adapter nos organisations et de nous ouvrir à des

personnalités extérieures pouvant nous éclairer sur des sujets n'étant pas directement au cœur de notre expertise. Vous l'avez dit, c'est un investissement indispensable, mais un investissement positif pour lequel nous devons retirer des bénéfices collectifs, et pas uniquement à l'échelle de l'établissement.

Il y a eu aussi cette idée de reddition, qui est un moyen, pour un établissement, de montrer ce qu'il fait, de convaincre du bien-fondé d'une action, mais aussi de répondre à un besoin de transparence, d'explication et d'information.

Nous avons également discuté de la nécessité de sortir des postures qui sont parfois celles des parties prenantes autour d'une table. Ceci impacte le choix des personnes présentes pour dégager des principes communs permettant, avant d'engager des discussions, d'être d'accord sur un socle auxquels tous ceux qui participent à la discussion adhèrent, à la fois en termes de respect mutuel, de place dans les échanges, mais aussi d'acceptation réciproque des contraintes.

Par ailleurs, il a été longuement question de l'importance de la représentation citoyenne. L'Agence de la biomédecine en a bien conscience, et c'est l'une des raisons pour lesquelles nous avons souhaité engager cette démarche qui nous amène à revoir la manière dont fonctionne la démocratie sanitaire dans notre établissement. Nous avons beaucoup insisté sur l'intérêt que porte cette représentation citoyenne, car des difficultés peuvent se poser dans la définition des « mini-publics » qui, par nature, peuvent poser des questions de biais de sélection, mais nous avons pu aussi entendre l'expérience des patients-experts qui, quelque part, permettent d'échapper à ces difficultés puisqu'ils représentent un vivier d'expertise sur lequel, sans doute, nous ne nous appuyons peut-être pas encore assez aujourd'hui.

Avec cette démarche de démocratie sanitaire se pose également la question de l'*open data*, dont nous parlons dans le cadre de notre réflexion sur la valorisation des données au sein de l'Agence de la biomédecine. Ceci répond à une exigence de transparence, mais elle doit s'accompagner d'un certain nombre de précautions et d'une démarche de pédagogie, car ces données peuvent faire l'objet de mauvaises utilisations. Nous devons mener une démarche méthodologique des principes pour éviter les utilisations négatives de ces données publiées en libre accès.

Au nom de l'Agence de la biomédecine, je vous présente mes remerciements. Je remercie également M. Heard et Mme Ménard, les organisateurs de cette rencontre qui va grandement nous aider pour avancer avec les associations et les représentants des usagers afin d'essayer de définir un socle commun de principes sur lesquels nous pouvons nous accorder. Merci à tous.

La séance est levée à 12 heures et 50 minutes.

RECUEIL DES AVIS, COMMENTAIRES, SUGGESTIONS DES ASSOCIATIONS

Echanges réalisés entre avril et octobre 2022

Domaine	Association	Thème	Demandes émises par l'association	Modalités de rencontre
CSH	France Moelle Espoir*	Inégalités sociales d'accès au soin	Etre doté en France d'un fichier bien plus conséquent de donneurs de moelle osseuse - aujourd'hui, les patients sont orientés vers des protocoles de recherche pour être traités car il y a un manque de donneurs > création d'inégalités sociales	Rencontre 21/04/22 - présentiel
CSH	France Moelle Espoir	Sensibilisation des jeunes publics	L'Agence de la biomédecine sollicite l'action et le soutien des associations pour mieux faire entrer ses sujets à l'école > "complémentarité de nos moyens et de nos ressources pour mener des campagnes d'information sur le don de moelle osseuse en milieu scolaire et universitaire" France Moelle Espoir y parvient via les infirmières scolaires mais cela demande du temps et de l'énergie - collaboration avec France Adot ?	Rencontre 21/04/22 - présentiel
CSH	France Moelle Espoir	Réflexion sur l'activité	Améliorer l'activité : quid d'une externalisation de la gestion des inscriptions ? des tests HLA ?	Rencontre 21/04/22 - présentiel
CSH	France Moelle Espoir	Recrutement nouveaux donneurs	Etre plus autonome dans le recrutement actif de jeunes hommes > l'association souhaiterait recevoir des tests salivaires	Rencontre 21/04/22 - présentiel
CSH	France Moelle Espoir	Communication de l'Agence	Réflexion dans le cadre de l'appel aux dons pour le petit Joseph et d'autres potentiels qui pourraient naître - plusieurs questions émergent : > comment entretenir la communication avec les futurs donneurs mobilisés suite au dernier appel à projets ? > comment mieux s'organiser pour gérer une telle communication / un tel flux de demandes en cas de nouvel appel au don ?	Rencontre 21/04/22 - présentiel
CSH	EGMOS	Inégalités sociales d'accès au soin	> Tendre vers plus d'autonomie pour le registre français des donneurs volontaires de moelle osseuse (prendre modèle sur le fichier allemand, ou le fichier polonais, par exemple) - le quantitatif reste important même si l'objectif qualitatif est nécessaire	Rencontre le 16/05/22 - présentiel
CSH	EGMOS	Réflexion sur le parcours de soin	> Travailler sur la question médicale : comment mieux gérer la réaction du greffon contre l'hôte - très important pour le patient en post-greffe	Rencontre le 16/05/22 - présentiel
CSH	EGMOS	Communication de l'Agence	> A date, Egmos estime que les campagnes de communication de l'Agence sont très désincarnées > Beaucoup d'acteurs montrent des patients, enfant ou non, pour sensibiliser et ça fonctionne - Egmos cite : Anthony Dolan, Gift for Life (campagne Be the match) > Probablement une réflexion à avoir pour l'Agence, avec le calibrage nécessaire statut d'agence sanitaire vs. statut associatif > Engager une réflexion pour mieux montrer la diversité ethnique	Rencontre le 16/05/22 - présentiel

RECUEIL DES AVIS, COMMENTAIRES, SUGGESTIONS DES ASSOCIATIONS

Echanges réalisés entre avril et octobre 2022

Domaine	Association	Thème	Demandes émises par l'association	Modalités de rencontre
CSH	EGMOS	Modalités de travail	<ul style="list-style-type: none"> > De la transparence dans la relation, et dans l'activité de l'Agence de manière générale > Davantage de reconnaissance dans l'implication des associations > Egmos aimerait que l'Agence prenne plus de temps quand elle sollicite les associations : mieux les écouter, avec de la marge de manœuvre dans les réflexions menées > Des rdv en visio mais aussi en présentiel, pour compléter les envois d'information par mail, le mail n'est pas suffisant 	Rencontre le 16/05/22 - présentiel
CSH	EGMOS	Appui en communication	Etre équipé d'outils de communication : des bannières, des brochures... avoir une sorte de "kit de com" que les associations pourraient utiliser pour véhiculer et diffuser nos messages d'information et de sensibilisation	Rencontre le 16/05/22 - présentiel
CSH	La Sapaudia	Modalité de travail	<ul style="list-style-type: none"> > Etre alignés sur les messages diffusés : important que les messages portés par l'association sur le terrain soient en accord avec les messages diffusés par l'Agence dans sa campagne de communication > Propose de s'appuyer sur l'association dans la dynamique de fidélisation des Veilleurs de vie, afin que les personnes restent motivées après leur recrutement > Collaborer dans une logique de complémentarité (l'Agence sur la communication Grand Public, l'association sur la communication terrain) > De manière générale, salue la bonne relation que l'association a avec l'Agence et ses interlocuteurs 	Rencontre le 7/11/22 - Sénat
CSH	La Sapaudia	Appui en communication	Pouvoir apposer le logo de l'Agence sur les moyens déployés sur le terrain et les outils diffusés : le fait de ne pas pouvoir se présenter comme « mandatés » par l'Agence est dommageable, cela permettrait de donner plus de poids à leur démarche	Rencontre le 7/11/22 - Sénat
CSH	La Sapaudia	Sensibilisation des jeunes publics	Quid de la possibilité de mieux travailler, l'Agence et la Sapaudia, auprès de l'éducation nationale pour faire entrer la culture du don dans les établissements scolaires ?	Rencontre le 7/11/22 - Sénat
Organes/ Tissus	Trans-forme	Appui en communication	Etre équipé en matière de discours et d'outils de communication : formation annuelle de « key speakers » associatifs, livrets à l'adresse des éducateurs et enseignants à revoir, petit film d'animation pédagogique sur le don, par exemple	Echange par mail le 02/05/22
Organes/ Tissus	Trans-forme	Sensibilisation des jeunes publics	<ul style="list-style-type: none"> > Etre soutenu et équipé sur l'élaboration de supports de communication vers un public plus jeune (primaires) : l'association travaille depuis longtemps avec leurs instituteurs... qui sont des relais auprès des parents > Souhaiterait également que l'Agence se mobilise auprès de l'Education nationale pour que le don d'organes soit abordé plusieurs fois dans les programmes scolaires : en 3ème, c'est parfois non abordé (comment l'imposer ?) ou relégué en fin d'année 	Echange par mail le 02/05/22
Organes/ Tissus	Greffes+**	Appui en communication	<ul style="list-style-type: none"> > Donner de la visibilité au ruban vert, profiter de la force de frappe de l'Agence pour le rendre plus visible et de fait donner plus de visibilité à la cause > Recevoir un soutien pour le financement, la valorisation et la diffusion du ruban vert 	Rencontre le 26/04/22 - présentiel et visio

RECUEIL DES AVIS, COMMENTAIRES, SUGGESTIONS DES ASSOCIATIONS

Echanges réalisés entre avril et octobre 2022

Domaine	Association	Thème	Demandes émises par l'association	Modalités de rencontre
Organes/ Tissus	Greffes+	Modalités de travail	Etre plus associé à la communication : être impliqué dans le déploiement des actions, participer à la rédaction des documents d'information, être informé du plan de communication sur les réseaux sociaux pour en être le relais, entre autres actions à réfléchir	Rencontre le 26/04/22 - présentiel et visio
Organes/ Tissus	Greffes+	Sensibilisation des jeunes publics	Promouvoir la culture du don notamment en sensibilisant à l'école, besoin d'appui et d'outils pour mettre en œuvre cette mission	Rencontre le 26/04/22 - présentiel et visio
Organes/ Tissus	Toutes associations (prise de parole Transhépate)	Modalités de travail	Poursuivre les Comités de suivi Greffe : des rendez-vous réguliers appréciés, de plus, la crise liée au Covid n'est pas finie	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Toutes associations (prise de parole Transhépate)	Plan Greffe	> Travailler ensemble régulièrement pour suivre le déploiement du plan Greffe > Etre associé aux différentes étapes du plan	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Toutes associations (prise de parole Transhépate)	Modalités de travail	Réfléchir aux outils de communication, aux côtés de l'Agence	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Toutes associations (prise de parole Transhépate)	Appui en communication	Ruban vert : les associations sont très attachées à ce symbole, mais les stocks touchent à leur fin : comment faire pour en avoir d'autres ?	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Toutes associations (prise de parole Transhépate)	Sensibilisation des jeunes publics	Problématique du travail en silo Ministère Education / Ministère Santé : comment faire pour rendre le don plus visible à l'école ?	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	France Adot	Modalités de travail	Poursuivre les comités de suivi Greffe, au moins tous les 3 mois pour faire un point de situation sur l'impact du Covid	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	France Rein	Plan Greffe	Travailler avec les représentants régionaux de l'Agence pour inciter les ARS à aller vers le prélèvement et la greffe	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Greffe de Vie	Modalités de travail	> Participer aux groupes de travail pilotés par l'Agence pour contribuer aux réflexions sur les pratiques > Réfléchir au sujet de l'information aux proches : peut-être imaginer 3-4 réunions thématiques par an ? Sur des grandes problématiques touchant au don d'organes et de tissus	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Greffe de Vie	Sensibilisation des jeunes publics	Mieux sensibiliser les jeunes au don d'organes : comment approcher l'Education nationale ?	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Vaincre la mucoviscidose	Modalités de travail	> Etre plus impliqué en amont dans les décisions > Participer à certains groupes de travail pilotés par l'Agence > Mettre en lien nos organisations territoriales	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	France Rein	Plan Greffe	> Les associations souhaiteraient recevoir la liste des contacts régionaux de la greffe (référénts de chaque région - ARS et/ou Agence de la biomédecine)	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	France Rein	Modalités de travail	De manière générale, France Rein exprime des souhaits partagés par toutes les associations présentes au Comité de suivi Greffe : travailler en co-construction et non recevoir l'information a posteriori, être associé aux réunions de travail, participer aux réflexions	Comité de suivi Greffe du 06/05/22

RECUEIL DES AVIS, COMMENTAIRES, SUGGESTIONS DES ASSOCIATIONS

Echanges réalisés entre avril et octobre 2022

Domaine	Association	Thème	Demandes émises par l'association	Modalités de rencontre
Organes/ Tissus	Transhépate	Réflexion sur le parcours de soin	> Participer à des groupes de travail pilotés par l'Agence - par exemple : réfléchir au post-greffe serait un sujet intéressant > Trouverait intéressant de développer l'expérience patient dans la réflexion sur le parcours de soin	Comité de suivi Greffe du 06/05/22
Organes/ Tissus	Renaloo	Modalités de travail	> Participer à des réunions avec l'Agence et des professionnels de santé et/ou des sociétés savantes, ne pas être tout le temps qu'entre associations > Etre contributeur et ne pas simplement recevoir l'information a posteriori, et ne plus pouvoir contribuer et/ou modifier à son contenu > Souhait de participer aux groupes de travail pilotés par l'Agence, comme sur le DVI, par exemple > Réfléchir à coordonner nos actions en matière de communication pour leur donner une force de frappe plus puissante, comme les publications sur les réseaux sociaux par exemple	Rencontre le 09/05/22 - présentiel
Organes/ Tissus	Renaloo	Réflexion sur le parcours de soin	Depuis l'outil Cristal : souhaiterait mettre en place une sorte d'interface patient afin qu'un patient puisse se connecter à Cristal et voir son statut (sur liste d'attente, son retrait de la liste active, etc.)	Rencontre le 09/05/22 - présentiel
Organes/ Tissus	Renaloo	Plan Greffe	> Etre associé au suivi du plan Greffe national et régional > Avoir une liste des référents Organes/Tissus au sein des ARS > Quel comité de suivi mis en place par l'Agence pour suivre et évaluer le déploiement du plan ministériel ?	Rencontre le 09/05/22 - présentiel
AMP/ Gamètes	Mam'en Solo	Communication de l'Agence	Mettre + de diversité dans la communication pour convaincre + de donneurs issus de la diversité	Rencontre le 10/05/22 - visio
AMP/ Gamètes	Mam'en Solo	Réflexion sur le parcours du don / inégalités d'accès au don	Faciliter et mobiliser les dons racisés en France et en Outre-mer notamment (Guyane, Mayotte par exemple) : comment rendre plus accessible l'acte du don ? faut-il externaliser le recueil du don ? le faire faire par d'autres centres que les CECOS ?	Rencontre le 10/05/22 - visio
AMP/ Gamètes	Enfants d'Arc en ciel	Modalités de travail	> Comité de suivi LBE : format innovant, bonne écoute de l'Agence, qui prend en compte les attentes et les remontées des associations - dispositif aussi intéressant pour partager avec les autres associations, identifier les revendications communes et œuvrer ensemble > Important que l'Agence joue ce rôle de tierce personne pour réunir les parties prenantes et mettre en commun les réflexions, structurer les échanges et aller vers des consensus sur certains sujets	Rencontre le 23/05/22 - visio
AMP/ Gamètes	Enfants d'Arc en ciel	Communication de l'Agence	Rendre visibles et représenter les différents publics concernés par l'AMP dans les campagnes de communication, dont les femmes, est important > Sujets de la diversité / personnes racisées : quid de solliciter d'autres associations sur le terrain (associations culturelles, sportives, par exemple) ?	Rencontre le 23/05/22 - visio
AMP/ Gamètes	Enfants d'Arc en ciel	Réflexion sur le parcours de soin	> Réfléchir à l'appariement en impliquant le patient : la question doit être discutée et les attentes des personnes écoutées et respectées, c'est l'essentiel, car tous ne le veulent pas	Rencontre le 23/05/22 - visio

RECUEIL DES AVIS, COMMENTAIRES, SUGGESTIONS DES ASSOCIATIONS

Echanges réalisés entre avril et octobre 2022

Domaine	Association	Thème	Demandes émises par l'association	Modalités de rencontre
AMP/ Gamètes	BAMP!	Modalités de travail	> Intégrer le point de vue des patients dans la rédaction du Guide des bonnes pratiques en AMP : toujours avoir le point de vue patients aux côtés du point de vue des professionnels de santé	Echange avec Claire de Vienne
AMP/ Gamètes	BAMP!	Réflexion sur le parcours de soin	> Travailler à l'amélioration des pratiques des centres, hétérogènes aujourd'hui > Réfléchir à l'accompagnement du patient : le parcours en PMA est souvent long, Les patients ont besoin de plus de transparence pour connaître les étapes, l'avancée, les "résultats du centre", ceci également dans une volonté d'évaluer la qualité des soins > Imaginer un réseau de correspondants de soin (psy, addictologue, nutritionniste, etc.), à l'intégration de patients experts au sein du parcours - penser "peer education", pour s'accompagner, se rassurer, entre patientes	Echange avec Claire de Vienne

* France Moelle Espoir est une coordination regroupant une vingtaine d'associations

** Le collectif Greffes+ est composé de 9 associations : Transhépate, France Adot, France Greffes Cœur Poumons, Maryse pour la vie !, France Rein, Vaincre la mucoviscidose, Affdo, Association Grégory Lemarchal, Greffe de Vie.

Démocratie sanitaire

Bibliographie

2013 - 2022

A destination de : la Direction Communication
et des relations avec les publics

Réalisée par le Pôle veille et ressources documentaires – Sept. 2022

documentation@biomedecine.fr

Préambule

Pour votre information, en cliquant sur les articles avec un **titre en bleu**, vous pourrez accéder au full text. Pour les articles avec un **titre en noir**, le full text n'est pas disponible. Toutefois, si l'un d'entre eux vous intéresse, n'hésitez pas à nous en faire la demande à documentation@biomedecine.fr

Les articles ici sélectionnés émanent principalement de revues spécialisées en sciences humaines, sociales, médicales, juridiques et politiques.

SOMMAIRE

1. Articles	3
2. Rapports/Avis/Comptes-rendus/Recommandations.....	14
3. Sites web (liste non exhaustive).....	18
4. Ouvrages (liste non exhaustive).....	19

1. Articles

Expérience patient : comment "redonner la main" au patient ?

Eléonore Varini

Concours Pluripro, 25 août 2022

Résumé

La journée "Soyons patients !", organisée par l'Institut français de l'expérience patient (Ifep) le 23 juin dernier, a été l'occasion pour des professionnels de santé d'échanger et de créer les conditions d'un système de santé "plus accueillant, plus à l'écoute et plus humain".

La loi Koucher, 20 ans après...

Michel Sfez, Jacques Fabry

Risques et qualité en milieu de soins, vol. 19, n°2, juin 2022, pp.73-76.

Résumé

La loi « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé » 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.

La démocratie en santé

Ministère de la santé et de la prévention, Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées

Publié sur le site du ministère le 17 mai 2022

Sommaire

- Qu'est-ce que la démocratie en santé ?
- La démocratie en santé dans les territoires – CRSA et CTS
- Le Fonds national pour la démocratie en santé, outil d'appui à la démocratie en santé

20 ans après la loi patients, où en sommes-nous de la démocratie sanitaire en France ?

Mélanie Heard, Amah Kouévi, Laure Millet

Institut Montaigne, 29 mars 2022

Résumé

L'épidémie de Covid-19 a soulevé des enjeux éthiques majeurs et les expériences traversées par les soignants et leurs patients sont riches d'enseignements pour progresser en matière de démocratie sanitaire. Alors que la Loi Kouchner sur les droits des patients vient de fêter ses 20 ans, Mélanie Heard, Amah Kouévi et Laure Millet, reviennent sur les principales évolutions de ces dernières années en matière d'implication des patients dans le système de santé, un sujet clé pour l'Institut Montaigne qui avait publié en 2019 le rapport [Système de santé : soyez consultés !](#).

[Droit des malades : la démocratie sanitaire, victime collatérale du Covid-19](#)

Sandrine Cabut et Pascale Santi

Le Monde, 28 mars 2022

Résumé

Les associations, tout comme d'autres instances en lien avec la santé publique, déplorent le recul, pendant la pandémie, des acquis individuels et collectifs de la loi Kouchner promulguée en 2002.

[La démocratie sanitaire](#)

Didier Tabuteau

La Revue du Praticien, 24 mars 2022, 72(3);251-5

Résumé

La loi dite « loi Kouchner » du 4 mars 2002 fête ses 20 ans. Une belle occasion de se pencher sur les avancées, les limites et les perspectives actuelles apportées par ce texte, qui a notamment permis l'émergence des associations de patients et l'affirmation des droits des malades.

[La démocratie sanitaire à l'épreuve](#)

Henri Bergeron

La Revue du Praticien, 24 Mars 2022, 72(3);256-60

Résumé

La démocratie sanitaire est une notion affirmée il y a vingt ans par la loi Kouchner du 4 mars 2002. Mais les conditions d'application des droits des malades ne sont pas toujours réunies, et les mouvements de patients influent inégalement sur les politiques publiques. Aujourd'hui, la gestion de la pandémie de Covid interroge de nouveau la place donnée aux malades dans notre système de santé.

[Comment l'éthique de proximité redonne souffle à la démocratie sanitaire](#)

Coline Garré

Le Quotidien du Médecin, 4 mars 2022

Résumé

Alors que la démocratie sanitaire fut la grande oubliée des décisions politiques lors de la crise du Covid, les cellules de soutien éthique, mises en place dès mars 2020, sont rapidement apparues comme le laboratoire d'une éthique de proximité, qui fait (re)vivre la démocratie sanitaire.

[Loi Kouchner 20 ans après : un combat toujours d'actualité](#)

Elsa Bellanger

Le Quotidien du Médecin, 4 mars 2022

Résumé

Née il y a tout juste 20 ans des revendications des patients dans un contexte d'épidémie de sida et de scandales sanitaires, la loi de 2002, dite loi Kouchner, a été mise à l'épreuve par la crise du Covid-19. Cette occasion manquée pour la démocratie sanitaire pourrait aussi être le point de départ de son renouveau.

La démocratie en santé fête ses 20 ans : le temps de la refondation ?

Emmanuel Hirsch

The Conversation, 3 mars 2022

Résumé

La loi dite de « démocratie sanitaire » du 4 mars 2002 a 20 ans. Si le préambule de la Constitution du 17 octobre 1946 précise que la nation garantit « la protection de la santé », ce texte de loi affirme que « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne ». Il s'agit d'une évolution significative, qui traduit une politisation des enjeux de santé, de la protection à la reconnaissance de droits fondamentaux.

En cette date anniversaire, dans ce moment politique si particulier que nous nous partageons, l'occasion nous est donnée de réfléchir à la place de la démocratie en santé. [...]

L'engagement des patients dans la formation des étudiants en soins infirmiers : une étude exploratoire

Magalie Questroy, Aurore Margat, Olivia Gross, Claire Marchand

Recherche en soins infirmiers 2022/1 (N° 148), 22-39

Résumé

Contexte : la formation initiale des professionnels de santé peut être un levier au développement de la démocratie en santé si l'engagement des patients dans ces formations est suffisant.

Objectifs : décrire le niveau d'engagement des patients dans quelques instituts de formation en soins infirmiers et comprendre ce qui motive et ce qui freine cet engagement.

Méthode : étude exploratoire basée sur des entretiens auprès de cinq patients formateurs et de huit formateurs en IFSI. L'analyse des niveaux d'engagement des patients s'est basée en partie sur l'échelle de Carman et sur le modèle de Montréal.

Résultats : deux tendances ont été dégagées de cette première étude : un engagement patient de type consultation, et un engagement de type partenarial où le patient est impliqué dans la coconstruction pédagogique sur quelques unités d'enseignement et non sur l'ensemble de la formation. Les éléments favorisant l'engagement des patients étaient liés à la motivation des deux protagonistes, l'accompagnement et les modalités de recrutement des patients. À l'inverse, un manque de motivation institutionnelle, un recrutement trop exigeant, l'absence de rémunération et l'inaccessibilité des locaux pouvaient constituer des freins à l'engagement des patients.

Conclusion : l'engagement des patients dans la formation initiale en santé doit être réfléchi sur l'ensemble du curriculum et formalisé.

Pour l'an III de la démocratie sanitaire ?

Livier Dupuy

Soins-Cadres, février 2021, 30(125), 18-21.

Résumé

La démocratie sanitaire est caractérisée par un ensemble de mesures législatives qui visent à amplifier la participation des usagers aux décisions collectives et individuelles dans le champ de la santé. Les efforts consentis ne permettent pourtant pas d'atteindre un point d'équilibre, une place équivalente à celle reconnue aux professionnels de la santé. Nous proposons quelques pistes de réflexion qui pourraient nourrir un nouvel élan : "l'an III de la démocratie sanitaire".

La contribution des associations de patients et d'usagers à la démocratie sanitaire

Madeleine Akrich

Soins-Cadres, février 2021, 30(125), 32-34.

Résumé

Depuis la loi Kouchner de 2002, la démocratie sanitaire a transformé la gouvernance du système de santé. Trop souvent, cependant, les institutions contournent les associations de patients et d'usagers au motif qu'elles sont de parti pris, et donc non représentatives. Or, grâce aux enquêtes qu'elles mènent auprès des personnes concernées, les associations sont en mesure d'identifier et de mettre en discussion des problèmes que les professionnels ignorent. Elles contribuent ainsi à la démocratie sanitaire.

La démocratie en santé au sein de l'hôpital

Anne-Marie Lagadec, Gérard Champion, Marie Laurent-Daspas c : Directrice de la Ligue contre le cancer de Gironde, Patrick Méchain, Virginie Crauste, Marie Laure Pascal

Soins-Cadres, février 2021, 30(125), 47-49.

Résumé

À l'hôpital, le développement de la démocratie sanitaire est porté notamment par la commission des usagers et la direction des usagers. Chacune contribue à améliorer l'expérience des patients et des usagers au cours de leur séjour hospitalier.

Démocratie en santé, une abstraction en temps de crise ?

Alexandre Biosse Duplan

Soins-Cadres, février 2021, 30(125), 14-17.

Résumé

Le périmètre initial de la démocratie sanitaire construite par les associations de patients, les soignants et les pouvoirs publics s'étend aujourd'hui à la démocratie en santé, incorporant progressivement les secteurs social et médico-social. Le cadre juridique actuel de cette démocratie et les rôles de ses principaux acteurs confrontent ce jeune ensemble institutionnel à la crise de la Covid-19.

La démocratie sanitaire, place des usagers dans la formation initiale en soins infirmiers

Christine Le Bris-Benahim, Dominique Yven

Soins-Cadres, février 2021, 30(125), 25-28.

Résumé

Le développement de la démocratie en santé nécessite son intégration dès la formation initiale des professionnels. Le choix a été fait de travailler ce thème en simulation en y intégrant des usagers. L'évaluation du dispositif indique un développement des compétences relationnelles des étudiants dans leurs interactions avec les familles.

Démocratie sanitaire et Covid-19

Éric Fourneret

Soins cadres, n° 121, septembre 2020, pp. 13-16

Résumé

L'événement de la Covid-19 a-t-il eu raison de la démocratie sanitaire ? La question peut se poser puisque l'état d'urgence, qui a été déclaré afin de lutter contre la propagation du virus, a en effet conduit à restreindre les libertés. Cela n'a d'ailleurs pas été sans critiques, opposant la responsabilité individuelle au devoir de solidarité. Cette contrainte exercée sur l'individu était-elle éthiquement légitime ? Cette question n'est en réalité qu'une petite partie de la problématique car quelque chose de plus profond semble être en jeu : la nécessité de l'état d'urgence sanitaire n'était-elle pas le révélateur d'une illusion de démocratie sanitaire

La e-santé et le patient 2.0 : la colonisation démocratique !

Jihane Sebai

Marché et organisations, vol. 38, n° 2, 2020, pp. 123-144

Résumé

Depuis une quinzaine d'années on assiste à une rafale de nouvelles approches de prise en charge et de suivi dites « smart ». L'intelligence requise ne concerne pas le simple usage d'objets techniques technologiquement évolués mais relève plutôt du domaine de l'être et son bien-être. Dans le champ sanitaire, les prouesses technologiques suscitent des attentes nombreuses : rupture avec les solitudes et oubli de séniors abandonnés, réduction de la « technopénie » (Moulias, 2014), réinstauration de la solidarité, accentuation de la proximité, efficacité des politiques de santé, sollicitude, bien-être et mieux-être et par-dessus tout une « harmonisation du « penser global » et de l'« agir local » » (Rialle, 2017). En gros, tous ces éléments s'accordent à apporter un confort au patient en favorisant son implication et son engagement dans sa prise en charge et dans son parcours de soins et de santé. Ce changement d'approche connu sous le vocable de démocratie sanitaire nous amène à nous interroger sur la façon de concilier ces différentes pratiques pour un objectif commun à savoir celui de l'engagement du patient dans sa santé et son bien-être.

La démocratie sanitaire : une réponse néocorporatiste française à la demande de participation

Valérie Chigot

Les Tribunes de la santé, 2020/2 (N° 64), 99-116

Résumé

La participation des usagers aux réflexions sur le système de santé s'est institutionnalisée depuis les grandes crises sanitaires des années 1980/1990. Communément désignée sous le nom de démocratie sanitaire, cette participation, organisée par l'État *via* les associations de patients, familles, consommateurs, retraités et personnes en situation de handicap, s'est organisée en France sous une forme néocorporatiste. Tentant d'abord de s'affranchir du pouvoir traditionnellement paternaliste de la profession médicale, les associations sont ensuite entrées dans des instances autrefois paritaires, comme les caisses d'Assurance maladie, suscitant des oppositions de certains syndicats de salariés et professionnels médicaux. Certains considèrent que, par la figuration de l'usager en consommateur la démocratie sanitaire accélère la mise en marché du système de santé. Mais la prépondérance des associations de malades et de personnes en situation de handicap au sein de la représentation centralisée des usagers la protège pour l'instant d'une orientation purement consumériste. La représentation des usagers par les associations, qui recrutent principalement dans les classes moyennes et éduquées, sa centralisation et sa professionnalisation produisent des angles morts, en particulier en ce qui concerne la défense des usagers en situation de précarité. Enfin, l'indépendance politique et financière de la représentation, et plus particulièrement envers l'État est loin d'être achevée, compromettant sa crédibilité.

Associer les usagers à la conception de services numériques : Retour d'expérience et enseignements [Rapport]

Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) (Paris, FRA); Delplanque, Sylvie; Livartowski, Alain; Messaour Preve, Delphine; et al.

ANAP, 2020/01. - 24p.

Résumé

Cette production s'adresse aux professionnels de santé souhaitant associer les usagers à la conception du système d'information de la structure. Elle propose des éclairages sur l'intérêt de ce type de démarche et restitue différentes expériences d'acteurs de santé ayant conduit des travaux associant les usagers ou leur permettant d'exprimer leurs attentes en termes de services numériques. Cette publication permet aux professionnels de santé impliqués dans l'évolution du système d'information de comprendre l'intérêt d'associer les usagers dès les premières étapes de la conception de nouveaux services numériques, et de prendre connaissance de différentes méthodes qui peuvent être employées selon les objectifs poursuivis. Les retours d'expérience émanent notamment du GHT Côte d'Opale, du centre hospitalier de Calais, du centre Alpes-Isère, de l'Institut Curie.

Participation des usagers : de l'implication à la coopération

Morel, Alain, *coor.*; Fédération addiction (Paris, FRA)

Guides « Repère », Fédération addiction (Paris, FRA) :, 2020. - 67p.

Résumé

Ce guide est le fruit de 3 années de démarche participative au sein du réseau de la Fédération Addiction et de ses partenaires. Son objectif est de dresser un état des lieux des pratiques d'implication des usagers dans leur parcours de soins, dans leur structure d'accueil et d'accompagnement, auprès de leurs pairs et dans la société. Ce travail rend compte de la diversité des pratiques permettant de (re-)donner aux usagers leur pouvoir d'agir et de co-construire un parcours de soins qui convienne à leurs besoins et qui permette d'améliorer leur qualité de vie. Au sommaire : Partie 1-La participation citoyenne des usagers / Partie 2-Le savoir expérientiel dans l'accompagnement d'un usager : coopération et individualisation du parcours de soins / Partie 3-Confier des responsabilités aux usagers : participation à la vie de la structure / Partie 4-La pair aidance : principes et déclinaisons

L'engagement des usagers en santé : un cours nouveau ?

Christian Saout

Revue française des affaires sociales, n° 3, juillet-septembre 2019, pp. 125-133

Résumé

Le modèle français de démocratie sanitaire a surtout décliné un premier volet, centré sur les droits et la représentation, en l'assortissant de garanties juridiques. Aujourd'hui, une plus grande attention à l'engagement participatif des usagers en santé est amenée à se développer.

Les apports de la lutte contre le sida à la démocratie en santé

Catherine Tourette-Turgis

Soins, juin 2019, 64(836), 58-61

Résumé

Il existe un débat sur la place et le rôle des usagers dans le système de soins et de santé. Il est important de rappeler que les personnes concernées par le sida et les associations de lutte contre cette pathologie ont initié un nouveau type d'engagement du malade dans le soin et dans les politiques publiques. Celui-ci pourrait être pris pour modèle.

Les patients, acteurs de la transformation du système de santé : changer la donne

Nicolas Giraud, Thomas Sannié

Techniques hospitalières, n° 774, janvier-février 2019, pp.48-51

Résumé

La prise en compte du patient comme acteur à part entière de la transformation du système de santé est relativement récente. Ayant émergé au début des années 1980 avec les mouvements revendicatifs autour du Sida, puis étant inscrite dans le droit avec la loi du 4 mars 2002, cette reconnaissance de la parole des patients est devenue une exigence pour faire évoluer les soins vers plus de pertinence, de sécurité et de qualité. Rien aujourd'hui, ou si peu, ne peut se faire sans un partenariat avec les patients et leurs représentants, qui constituent une force de changement dans bien des domaines : l'adhésion thérapeutique, les actions de prévention, la formation des médecins, la mise au jour des dysfonctionnements du système, les plaidoyers pour un accès aux médicaments innovants, etc. Cet article revient sur l'évolution de la relation thérapeutique vers un partenariat de soins et évoque notamment le rôle des associations de malades dans les actions visant à développer les capacités des personnes.

Démocratie participative et évolution d'une politique de santé publique ?

Sandrine de Montgolfier, Nathalie Catajar

Santé Publique 2019/HS2 (S2), 43-51

Résumé

Objectif : Dans un contexte de controverses autour du dépistage du cancer du sein, cet article vise à dresser, avec un double regard, académique et opérationnel, un bilan de la concertation scientifique et citoyenne autour du dépistage du cancer du sein, organisée en 2016, et des actions de santé publique en cours d'élaboration.

Méthode : La ministre en charge de la santé a confié à l'Institut national du cancer l'organisation d'une concertation scientifique et citoyenne autour du dépistage du cancer du sein afin de clarifier l'intérêt et les limites, les objectifs de santé, l'organisation et la lutte contre les inégalités de santé d'un tel programme. Elle a combiné la constitution d'un comité d'orientation, indépendant et pluridisciplinaire, une conférence de citoyennes et une conférence de professionnels. Elle s'est appuyée sur l'audition d'experts représentant les tendances de la controverse, sur un rapport technique et de prospective et sur l'analyse de près de 500 contributions en ligne. À l'issue de ce processus, le Comité d'orientation a produit un rapport.

Résultats : In fine, deux scénarios ont été proposés, poussant à une refonte profonde du processus de dépistage actuel. À la suite de ce rapport, un plan d'action pour la rénovation du dépistage organisé du cancer du sein en 12 mesures a été annoncé en avril 2017 par la ministre.

Discussion : La discussion porte sur la méthodologie de la concertation comme outil de démocratie sanitaire et sur les niveaux d'arbitrage qui ont conduit au plan d'action, l'objectif étant de réfléchir aux interactions possibles entre la concertation et les décisions et de proposer des repères pour le déroulement et l'amélioration d'un tel exercice.

Participation citoyenne à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Jihane Sebai

Santé Publique 2018/5 (Vol. 30), 623-631

Résumé

Face à l'évolution des besoins de l'utilisateur, le modèle d'administration des services publics qui s'est construit autrefois en méconnaissance de l'utilisateur et de ses préoccupations ne trouve plus sa place. Pour expliquer cette situation, on parle ainsi d'un retournement des tendances et d'une modernisation des institutions publiques et des structures, basés sur une approche réfléchie qui survalorise la place de l'utilisateur dans le dispositif en tant que bénéficiaire, destinataire et partenaire du service de soins. La participation et le point de vue de l'utilisateur constituent dès lors un enjeu essentiel dans l'amélioration de la qualité des soins et l'évaluation des technologies de santé. Convaincue de l'importance de les impliquer dans les démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la Haute

Autorité de santé (HAS), en tant qu'institution publique actrice de la démocratie sanitaire en France, a mis en place des projets de coopérations entre les professionnels de soins et les bénéficiaires traduits sous forme de groupes de travail et de commissions. À travers cette démarche, la HAS confère aux bénéficiaires le rôle d'experts leur permettant, à travers leur expertise expérientielle, de s'exprimer dans la démarche de modernisation et d'amélioration de la certification et de la qualité et la sécurité des soins. C'est dans l'objectif d'appréhender les différentes modalités et le niveau d'implication des représentants d'usagers dans les démarches qualité en général, et dans la certification des établissements de santé en particulier que cette contribution tente de souligner les leviers et les freins existant dans le secteur de santé en France.

Places et rôles de l'usager, du représentant des usagers et des associations dans les établissements de santé ?

V. Avisse a, A. de Broca

Ethique & santé, vol. 15, n° 3, 2018/09, pp 184-191

Résumé

La loi du 4 mars 2002 a consacré les droits fondamentaux de la personne mais également de manière plus générale ceux de usagers du système de santé. Il est intéressant de voir comment toutes ces dispositions ont été traduites et mises en pratique dans les établissements de santé. L'usager a la possibilité de s'exprimer sur sa prise en charge auprès de plusieurs instances. Les représentants des usagers quant à eux, sont intégrés dans les structures dans des fonctions consultatives ou délibératives qui restent soumises à condition d'agrément et de formation. Pourtant, la volonté d'alimenter le débat public semble présente car apparaissent des nouveaux espaces d'expression comme les maisons des usagers où tous peuvent se côtoyer.

L'usager dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle

Danièle Cristol

Revue de droit sanitaire et social RDSS, n° 3, mai-juin 2018, pp.413-427

Résumé

Malgré les indéniables avancées de la place de l'usager dans le champ de la santé, de nouveaux défis restent à relever pour que la démocratie en santé ait une pleine effectivité. À ce titre, la Stratégie nationale de santé (SNS) 2018-2022 préconise le renforcement de la place de l'usager sous deux angles, renvoyant à deux figures de l'usager : celles de l'usager acteur de son parcours de santé et de l'usager acteur dans le système de santé.

La médecine générale au défi de la démocratie en santé

Olivia Gross

Médecine : de la médecine factuelle à nos pratiques, vol. 13, n° 10, décembre 2017, pp. 462-465

Résumé

L'engagement des patients comme acteurs de santé est un phénomène mondial et protéiforme. Il est fondé sur le principe selon lequel il participe de l'amélioration de la qualité des soins. Le DUMG de Paris 13 a recours à vingt patients qui disposent d'un statut d'enseignants vacataires et ils y enseignent en binôme avec des médecins dans 90 % des enseignements. La médecine générale s'est trouvée être au sein de l'université, un acteur essentiel dans le développement de la responsabilité sociale de l'université et dans la mise en œuvre de nouvelles pratiques inspirées des principes de la démocratie en santé. De même, en ville, elle développe des nouvelles pratiques favorisant la mise en œuvre d'une démocratie en santé, jusque-là pensée pour l'hôpital. La médecine générale s'impose donc, dans le cadre de la formation médicale et en ville, comme le fer de lance d'une nouvelle forme de la démocratie en santé.

La loi "santé". Les mesures relatives à la démocratie sanitaire

Diane Riubinowitz

ASH, n° 3002, du 17 mars au 23 mars 2017, pp.49-58

Résumé

Associer davantage les usagers du système de santé à l'élaboration de la politique de santé, renforcer leurs droits collectifs, notamment par la création d'une action de groupe en matière de santé, mieux contrôler les différents opérateurs sanitaires de l'Etat... Le point dans ce dossier sur les dispositions de la loi du 26 janvier 2016 qui tendent à renforcer la démocratie sanitaire.

La participation des usagers aux systèmes de santé : un tour d'horizon international

Véronique Ghadi

Revue française des affaires sociales, n° 1, janvier-mars 2017, pp. 116-127

Résumé

La France a choisi de construire un cadre de participation des usagers très centré sur la reconnaissance légale des droits des patients et une forme d'institutionnalisation du processus démocratique permettant de faire entendre la voix des citoyens. A l'étranger, la participation des usagers se traduit davantage par la construction de processus collaboratifs impliquant patients et professionnels et visant à modifier leur relation dans le cadre des soins.

La participation des usagers aux systèmes de santé : la politique du National Health Service d'implication des patients et du public en Angleterre

Bousquet, Frédéric; Ghadi, Véronique

Revue française des affaires sociales, n° 1, janvier-mars 2017, pp. 128-134

Résumé

Ce document décrit la politique d'implication des usagers, mise en place par le National Health Service (NHS). Il ne reprend pas les actions d'autres institutions, telles que la Care Quality Commission ou le National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Une démarche innovante pour favoriser la recherche communautaire et faire vivre la démocratie sanitaire en oncologie : les Seintinelles

Charlotte Bauquier, Myriam Pannard, Marie Préau

Santé Publique 2017/4 (Vol. 29), 547-550

Résumé

La recherche communautaire représente un moteur d'innovations dans des domaines clés de santé publique comme celui du VIH/Sida, le plus emblématique (Demange, Henry & Préau, 2012), et des hépatites. Cependant, il existe des domaines de recherches autour de pathologies spécifiques où ce format de recherches semble avoir davantage de difficultés à se développer, comme dans le champ du cancer (Shankand, Saïas & Friboulet, 2009). Cet article se propose d'apporter quelques pistes de réflexion autour de la mobilisation citoyenne actuelle en lien avec la recherche en cancérologie ainsi que sur les nouveaux leviers potentiels au développement de recherches plus participatives et communautaires en s'appuyant sur la création récente de la plateforme des Seintinelles, dont l'objectif est de rapprocher chercheurs et citoyens concernés par la thématique du cancer. Cette réflexion sera étayée par des questionnements relatifs au cadre plus global qu'est la démocratie sanitaire.

Patients citoyens, patients convoités ?

Cauterman, Maxime; Arcos, Cédric; Brun, Nicolas; Lefeuvre, Karine; Ollivier, Roland; Héard, Mélanie; et al.

Revue hospitalière de France, n° 568, janvier-février 2016, pp.42-75

Résumé

Le renforcement de la place de l'usager dans notre système de santé est une tendance de fond. Réalisé en partenariat avec l'Institut pour la démocratie en santé (IPDS), ce dossier explore ce mouvement mettant en lumière l'évolution de la participation des citoyens, des usagers et des patients dans le système de santé en général et dans les établissements de santé en particulier. Les contributions abordent les points suivants :

- Présentation des missions et objectifs de l'IPDS créé en mai 2015 par le Collectif Interassociatif sur la santé (CISS), la Fédération Hospitalière de France et l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)
- Réflexions sur la terminologie utilisée (démocratie sanitaire, démocratie en santé...) et sur l'évolution de la démocratie sanitaire au cours des dernières années •Zoom sur des initiatives permettant la participation des personnes hospitalisées ou accueillies en établissement, notamment la mise en place d'un pôle des usagers au Centre hospitalier Esquirol de Limoges
- Retour sur l'essor des services publics personnalisés en santé et proposition d'un cadre d'analyse dédié à la dimension organisationnelle de la personnalisation : la "care customization"
- Présentation du dispositif mis en oeuvre par le Ministère de la santé : le label et concours "Droits des usagers de la santé"
- Regards croisés sur les expériences françaises et québécoises et ouvertures sur les projets européens

L'idéal de « démocratie sanitaire » et sa mise en pratique ambiguë - XVIIes Journées internationales de la qualité hospitalière (JIQHS), 7-8 décembre 2015, Paris

Lise Demailly

Techniques hospitalières, n° 756, mars-avril 2016, pp.47-51

Résumé

Cet article tente de dresser un état des lieux, pour la France, des usages de la notion de « démocratie sanitaire » et de ses mises en pratique. Il dégage certaines limites « impensées » à la mise en oeuvre de cet idéal d'équité, lesquelles expliquent un engagement ambivalent des pouvoirs publics.

Participation des associations de patients à l'expertise sanitaire : expérience de la Haute Autorité de Santé

Alexandre Biosse-Duplan

Cahiers de la fonction publique, n° 352, février 2015, pp.75-78

Résumé

La Haute Autorité de Santé associe les associations de patients et d'usagers à sa démarche d'expertise. Depuis 2008, l'expertise collective des associations est en effet reconnue à travers un cadre de coopération qui instaure une égalité de traitement de statut entre représentants associatifs et experts scientifiques ou médicaux. Ce cadre a été mis à jour suite à la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, en application notamment de la charte de l'expertise sanitaire. Le bilan de ce dispositif, et les évolutions à venir, avec le projet de loi de santé, sont exposés

L'usager, acteur du système de santé

De Montalembert, Pierre; Mantz, Timothée; Ollivet, Catherine et al.

Gestions hospitalières, n° 542, janvier 2015, pp. 22-51

Résumé

Plus de dix ans après la loi du 4 mars 2002 ayant posé les fondations de la démocratie sanitaire, la participation des usagers constitue désormais une composante incontournable du fonctionnement des établissements de santé. Des instances de représentations ont été créées ; des droits individuels et collectifs ont été ouverts aux usagers et à leurs représentants ; des habitudes de dialogue et de travail se sont instaurées. Pourtant, la démocratie sanitaire demande encore à être approfondie pour que les droits théoriques deviennent des droits réels. A l'hôpital ou ailleurs, en donnant la parole aux représentants des usagers, aux établissements, mais aussi en observant ce qui se fait dans d'autres secteurs ou d'autres pays, ce dossier se propose de mettre en lumière expériences et pistes de réflexion pouvant contribuer à faire de la participation du public un principe structurant de la gestion hospitalière

Du concept de démocratie sanitaire à l'analyse du rapport Compagnon et à la loi santé 2015

Francis Brunelle

Bull. Acad. Natle Méd., 2015, 199, nos 4-5, 571-580, séance du 26 mai 2015

Résumé

Au décours la Seconde Guerre mondiale pendant laquelle la médecine a été instrumentalisée pour servir une idéologie, un profond mouvement visant à protéger la personne humaine, s'est mis en place. La déclaration d'Helsinki (1964) protège les personnes participant à des recherches biomédicales. En 1988, la loi Sérusclat-Huriet introduit la notion de consentement éclairé et crée les CCPPRB. La loi de bioéthique de 1994 inscrit l'obligation du « consentement aux soins ». La loi du 4 mars 2002, consacre le terme « d'usager » du système de santé, le terme de patient étant considéré comme passif (personne qui reçoit des soins). La philosophie générale de la loi vise à donner plus d'autonomie à la personne malade. L'usager est celui qui a un droit d'usage La loi du 9 août 2004 conforte le rôle des usagers. Les différentes crises sanitaires, sang contaminé, vache folle, hormone de croissance, infections nosocomiales ont vu se développer les associations de malades et voire leur rôle s'accroître. Le système de santé est apparu comme faillible. Le rapport Compagnon vise à donner un pouvoir accru aux représentants des usagers. Le terme de démocratie sanitaire a été créé pour faire pendant aux notions de démocratie politique et de démocratie sociale. Le développement des sources d'information informatisées a fait de l'usager un « sachant ». La question est de savoir si cela en fait « un expert ». La dyade médecin/malade est par essence asymétrique. Les décisions de santé publique sont contraintes par le contexte économique. Le paradoxe de toute démocratie réside dans l'impossibilité d'être en même temps représentatif et décideur. L'intérêt singulier entre en collision avec l'intérêt général. C'est dans une alliance entre les représentants des usagers, les acteurs du système de santé, les politiques et les financeurs qu'un nouveau projet de santé pourra voir le jour.

De la démocratie sociale à la démocratie sanitaire : une évolution paradigmatique ?

Jean-Paul Domin

Les Tribunes de la santé 2014/5 (n° HS 3), 21 - 29

Introduction

La thématique de la démocratie sanitaire se développe depuis le début des années 1990 et notamment la loi du 31 juillet 1991 qui prévoit expressément la représentation des usagers au sein des conseils d'administration des établissements hospitaliers. La démocratie sanitaire est le fruit d'une double évolution de la société : le développement de la démocratie participative et la contestation des malades.

2La démocratie participative s'est peu à peu propagée dans le champ politique comme un dépassement de la démocratie représentative. Elle repose sur l'idée de valorisation de la participation du citoyen ordinaire à la prise de décision et se traduit par un ensemble de mesures destinées à associer les citoyens. Le discours participationniste est relayé par un certain nombre d'acteurs qui se revendiquent comme des porte-parole du public. La contestation

des malades a également favorisé l'émergence de la démocratie sanitaire. La pandémie du sida va favoriser cette mutation. Elle constitue une rupture et va accélérer le passage d'une tradition clinique à la modernité thérapeutique d'État qui promeut un nouveau type de praticien ouvert sur le profane. La contestation du paternalisme médical par les associations de malades va accélérer l'*empowerment* du patient et son intervention dans le colloque singulier.

Le développement de la démocratie sanitaire articule deux logiques distinctes. D'une part, le souci de satisfaire le discours participationniste et d'autre part la volonté de réformer l'État social. La participation de l'utilisateur à la prise de décision fait référence à la fois à une volonté de démocratisation, mais également au discours sur le nouveau management public. Il est d'ailleurs significatif de voir que l'essor de la démocratie sanitaire coïncide avec la perte de vitesse de la démocratie sociale. À la Libération, les réformateurs ont souhaité confier l'administration des caisses de sécurité sociale à une majorité de représentants des assurés sociaux. La démocratie sociale est donc indissociable du salarié-citoyen.

L'émergence de la démocratie sanitaire doit donc être appréhendée en contrepoint de la démocratie sociale. Si celle-ci a garanti pendant de nombreuses années un égal accès de tous les citoyens au système de santé, la première prend appui sur le malade-acteur qui est sur un pied d'égalité avec le médecin et qui est désormais capable de choisir sur sa santé en fonction de sa couverture assurantielle. C'est en cela qu'il faut y voir un nouveau paradigme où l'universalité s'efface devant les individualités.

Nous organiserons notre propos en deux temps. Nous verrons d'abord que la démocratie sanitaire doit être envisagée doublement comme la démocratisation du colloque singulier et du débat sanitaire (1). Mais, si cette forme de démocratisation est un moyen de lutte contre l'incertitude, elle constitue également un nouveau paradigme où le malade est envisagé comme un agent capable de prendre une décision optimale en univers risqué (2).

2. Rapports/Avis/Comptes-rendus/Recommandations

Comment construire une Europe de la santé ?

Avis du Conseil économique, social et environnemental sur proposition de la commission permanente Affaires européennes et internationales

Rapporteurs : Benoît Miribel et Catherine Pajares y Sanche

Avril 2022, 90 p.

Rapport d'enquête – Refonder ensemble la démocratie en santé

Espace Ethique Région Ile-de-France : <https://www.espace-ethique.org/>

Créé en 1995, l'Espace éthique de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris est le premier Espace éthique conçu et développé au sein d'une institution. Il s'agit d'un lieu d'échange, d'enseignements universitaires, de formations, de recherches, d'évaluation et de propositions portant sur l'éthique hospitalière et du soin.

Mars 2022, 70p.

Résumé

20 ans après le vote de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, ne convient-il pas de réinventer et peut-être même de refonder la démocratie en santé ? Inventé dans la dynamique des « années sida » et donc de la « démocratie sanitaire », notre Espace éthique s'inscrit dans cette conquête de la reconnaissance des « droits des malades », et dans la perspective de cette évolution d'une culture soignante attentive à un partenariat respectueux de la personne dans ses valeurs, son autonomie et ses préférences dans le parcours de soin.

En mars 2022, nous lançons dans le cadre d'événements publics une consultation qui aboutira en juin 2022 à la publication d'une résolution « Réinventer ensemble la démocratie en santé ».

Afin de disposer de données significatives relatives aux pratiques de la démocratie en santé consacrée par la loi « droit des malades », L'Espace éthique a diffusé une enquête nationale entre le 20 janvier et le 8 février 2022. Ses résultats proposent des informations d'une grande pertinence, révélatrices d'évolutions dans la relation de soin et de manière plus générale dans les pratiques médicales et soignantes. Il s'agit en quelque sorte d'un état des lieux d'autant plus précieux dans un contexte où tant de facteurs de toute nature provoquent des mutations qu'il convient d'identifier, d'analyser et d'accompagner par des dispositifs adaptés et innovants.

Il semble assez évident que la démocratie en santé doit être repensée et à certains égards réinventée afin de promouvoir les valeurs de respect, de dignité et de justice auxquelles nous sommes attachés.

A cette page du site « Espace Ethique Région Ile de France » : <https://www.espace-ethique.org/actualites/reinventer-la-democratie-en-sante-retour-sur-les-20-ans-de-la-loi-droits-des-malades>

Vous trouverez tout un ensemble de ressources tels que des webinaires dont voici un inventaire des thématiques :

- Reconnaître Les droits de la personne malade en situation de fragilité, les identifier, les reconnaître, assuer leur effectivité
- Expertises et savoirs expérientiels partagés, empowerment et reconnaissance d'autres compétences
- Numérisation des dispositifs de santé : enjeux éthiques, impacts dans la relation de soin et le processus décisionnel
- Que peut la démocratie en santé dans la gouvernance d'une crise sanitaire ? : retour sur la pandémie
- Innovations thérapeutiques, prédictivité, anticipations, aucontrôle de sa santé : quels critères pour arbitrer des choix justes ?
- Fin de vie : des évolutions amélioreraient-elles le parcours vers la fin de vie et les dilemmes décisionnels ; une loi spécifique est-elle justifiée ?

Ainsi que des ressources issues du colloque « Réinventer la démocratie en santé », Espace éthique IDF, Sénat, 18 mars 2022 :

- Pour en finir avec l'autorité, par Paul-Loup Weil-Dubuc
- La proximité et le lien humain sont les fondements même de la médecine, par Alain Milon
- Démocratie sanitaire : une nouvelle répartition des pouvoirs
- Produire et partager des savoirs : un enjeu éthique et démocratique

[Les patients : quel rôle dans la démocratie sanitaire en 2022 ?](#)

Le Cercle Galien

RAPPORT ANNUEL 2021, 10 novembre 2021, 44p.

[Séminaire des présidents des instances territoriales de démocratie en santé CRSA-CTS](#)

Ministère des solidarités et de la santé, Secrétariat général

4 novembre 2021, 61p.

Résumé

Vingt ans après le vote de la loi du 4 mars 2002, c'est le bon moment pour retracer ce qui a émergé récemment comme nouveaux droits et recenser les barrières encore à détruire pour les patients. La démocratie sanitaire, loin d'être achevée, est toujours un combat, même si les armes ont changé. À la confrontation, au recours à l'arsenal juridique, les acteurs privilégient désormais le dialogue illustré par le concept du patient partenaire.

Ce nouveau souffle est venu de l'ouest, de Montréal plus exactement. Au face-à-face entre un médecin et son malade, il a substitué une nouvelle alliance grâce à un patient émancipé par la loi et les nouvelles technologies de l'information. On note toutefois des poches de résistance à cet élan, comme le traduisent les 7 recommandations du Cercle Galien.

Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire

HAS

Recommandations, 2020, 9p.

Résumé

La HAS publie la recommandation « Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médicosocial ou sanitaire » à l'appui de son axe stratégique « Faire de l'engagement des usagers une priorité ». Les démarches d'engagement recouvrent différentes formes de collaboration entre des professionnels et des personnes soignées ou accompagnées, leurs proches, leurs associations, etc., pour améliorer la qualité des soins et des accompagnements : aide à la décision partagée, concertation citoyenne, évaluation de la satisfaction, soutien par les pairs, recherche collaborative, participation des patients à la formation des médecins ... Ces documents s'adressent à toute personne qui souhaite développer ce type de démarche participative : personne soignée ou accompagnée, proche, association de patients ou d'usagers, professionnel, responsable d'établissement social, médico-social ou sanitaire, chercheur, responsable pédagogique, etc. La recommandation propose à ces acteurs des repères pour mettre en œuvre de manière effective des pratiques d'engagement. Elle est accompagnée d'un glossaire et d'un recueil d'expériences de près de 150 exemples sous forme de fiches descriptives.

L'affirmation de la démocratie sanitaire dans les établissements de santé.

L'Observatoire, OPCO Santé

Les rapports de l'Observatoire, Décembre 2019, 53 p.

Les instances, lieux et acteurs de la démocratie sanitaire dans les établissements sanitaires, établissements ou services sociaux et médico-sociaux

Chaussin, Laura; Cimia, Colette; Fauvel, Nelly; Geoffroy, Rachel; Guillard, Audrey; Hernout, Juliette; Lagueny, Bertille; Minaud, Pauline; Piccinali, David; Prentout, Caroline

EHESP (Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique), Module interprofessionnel de santé public, Groupe n°16, 2018, 45p.

Résumé

Faire vivre la démocratie sanitaire dans les établissements de santé est un enjeu d'actualité. Depuis la loi du 4 mars 2002, celle-ci n'a cessé de se développer pour gagner en importance dans un mouvement qui traverse l'ensemble des administrations publiques. La participation des usagers et leur association à la politique de l'établissement est une logique qui doit être assimilée afin de répondre aux attentes en la matière. Notre mission dans le cadre de ce Module Inter Professionnel de santé publique était de pallier aux carences en termes de participation des usagers afin de développer, dans notre établissement, une culture favorable à l'implantation d'une démocratie sanitaire effective. Nous avons ainsi interrogé des acteurs du monde sanitaire et recoupé leurs témoignages pour proposer des solutions innovantes pour faire vivre, sur l'ensemble du territoire, une communauté dynamique. La participation des représentants des usagers aux instances et l'animation d'un réseau d'associations des usagers sont donc une nouvelle façon de faire évoluer, en co-construction, la politique de notre établissement. Notre plan d'action répond aux attentes de la commande pour proposer des mesures pragmatiques et transposables dans notre établissement pour dynamiser et faire vivre la démocratie sanitaire.

Rapport du Groupe de travail : « Les initiatives du changement des pratiques des professionnels de santé favorables à la démocratie en santé »

Institut pour la Démocratie en Santé (IPDS)

Rapport IPDS, 5 mai 2017, 67p.

Introduction

Ce travail exploratoire sur « Les initiatives du changement des pratiques des professionnels de santé favorables à la démocratie en santé » a été souhaité par le Conseil d'Orientation et le Comité de Pilotage de l'Institut pour la démocratie en santé (IPDS) dont il constitue un chantier important. Chantal de Singly en a accepté la présidence, et sa lettre de mission (Annexe 1) précise qu'il s'agit de :

- Dresser un état des lieux des initiatives prises à ce jour en matière de formation initiale des professionnels de santé aux enjeux de la démocratie en santé ;
- Proposer une cartographie des différents leviers et défricher les principaux enjeux posés par chacun, en replaçant la formation en perspective par rapport à d'autres leviers possibles d'amélioration des pratiques.

Comme le souligne Claire Compagnon dans son rapport du 14 février 2014 « Pour l'an II de la démocratie sanitaire », « si les avancées [de la démocratie sanitaire] ont été très importantes ces vingt dernières années, le bilan reste contrasté, s'agissant des droits individuels et des droits collectifs. La loi n'a pas encore profondément modifié les comportements des professionnels de santé ni même ceux des pouvoirs publics et des institutions présentes dans le champ de la santé ». L'initiative de l'IPDS à l'égard des professionnels de santé était donc particulièrement nécessaire. [...]

Evaluation du pilotage de la démocratie sanitaire au sein des ministères sociaux

Huguette Mauss

IGAS, RAPPORT N°2015-179R, février 2016, 110 p.

Résumé

Le renforcement de la démocratie sanitaire est un axe majeur de la loi de modernisation de notre système de santé. Dans ce cadre, l'IGAS a été missionnée pour conduire une « mission d'évaluation du pilotage de la démocratie sanitaire au sein du ministère des affaires sociales et de la santé ».

Partant du constat d'une « absence de pilotage (entre les directions d'administration centrale) » qui « complique la coordination entre les directions et ne facilite pas l'avènement de la démocratie sanitaire effective dans nos territoires », l'objectif assigné à la mission a été d'évaluer ce pilotage afin de dimensionner « les équipes et moyens nécessaires pour porter et mettre en œuvre les objectifs de la politique nationale ».

Il était également demandé de proposer des mesures pour renforcer « l'articulation des actions nationales avec celles conduites sur les territoires des agences régionales de santé ».

Pour l'an II de la démocratie sanitaire

Compagnon C., Ghadi V., Ministère des affaires sociales et de la santé

Rapport à la ministre des Affaires sociales et de la Santé M.TOURAINE, 14 février 2014, 259 p.

Schéma de promotion de la démocratie en santé 2013 - 2017

Agence Régionale de Santé Ile-de-France

Feuille de route pour l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France Décembre 2013, 68 p.

3. Sites web (liste non exhaustive)

ComPaRe (La Communauté des Patients pour la Recherche) : <https://compare.aphp.fr/>

- Une e-cohorte de patients adultes souffrant de maladies chroniques (asthme, diabète, cancer, vitiligo...) qui vont donner un peu de leur temps pour répondre régulièrement à des questionnaires en ligne sur leurs maladies et traitements.
- Une plateforme de recherche collaborative permettant à des équipes de recherche publique d'utiliser les données collectées ou de demander la collecte de nouvelles données pour répondre à des questions de recherche sur les maladies chroniques
- Une communauté de patients. Les patients peuvent s'impliquer dans la conception, la mise en place et l'analyse des projets de recherche.

Conseil Economique, Social et Environnemental (CESE) : <https://www.lecese.fr>

Voir en particulier cette page :

- [Pour une Europe de la santé coordonnée, efficace et protectrice pour les citoyens](#)

European Patient Forum : <https://www.eu-patient.eu/>

Il s'agit d'une organisation européenne qui travaille avec des groupes de patients.

Documents disponibles sur leur site :

- Document de travail sur les définitions et concepts autour des termes «patient involvement» et «patient empowerment» : [Epf background brief: patient empowerment](#), 15/05/2015
- Affiche illustrative : [What is patient empowerment?](#)

France Assos Santé : <https://www.france-assos-sante.org/>

Regroupe 76 associations nationales militant pour les droits des patients et des usagers

Fondation des usagers du système de santé : <https://www.fondationdesusagers.fr>

Lancée en avril 2016 à l'initiative de la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP), la Fondation des usagers du système de santé a pour mission de contribuer à l'amélioration du système de santé, de faire progresser la démocratie sanitaire et de mieux défendre les droits des patients.

Institut français de l'expérience patient : <https://experiencepatient.fr/>

L'Institut de l'expérience patient est une organisation à but non-lucratif dont la vocation est de contribuer à faire de l'expérience patient un levier de transformation du système de santé en France.

Institut pour la démocratie en santé : <https://democratiesante.wordpress.com/>

Créé en mai 2015 par le Collectif interassociatif sur la santé, la Fédération hospitalière de France et l'École des hautes études en santé publique.

Missions :

- La formation des acteurs de santé sur les enjeux, méthodes et outils de l'intégration des usagers
- La création d'un centre de ressources pour collecter et diffuser les expériences en la matière
- La recherche, pour explorer de nouvelles approches

Institut Renaudot : <http://www.institut-renaudot.fr/>

L'Institut Renaudot est une association qui vise à promouvoir les démarches communautaires en santé.

Nous proposons de développer, soutenir et renforcer les actions en santé afin d'associer tous les acteurs (Habitants – professionnels – élus, Institutions) depuis l'évaluation des besoins de santé jusqu'à la réalisation des actions et leur évaluation.

Les Seintinelles : <https://www.seintinelles.com/>

Pour que la recherche sur le cancer avance plus vite, la collaboration des patients avec les chercheurs est clé : une fois leurs projets élaborés et les fonds trouvés, ils doivent encore recruter des volontaires pour participer à leur recherche. Mais c'est souvent un véritable parcours d'obstacles pour eux. En se portant volontaires, les patients contribuent à l'avancée de la recherche.

Ministère de la santé et de la prévention / Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées : <https://solidarites-sante.gouv.fr>

Voir en particulier :

- [Kit : Participation citoyenne aux politiques de solidarités](#) (juillet 2019)

4. Ouvrages (liste non exhaustive)

La démocratie en santé. Comprendre et s'engager, Saout Christian, Presses de l'EHESP, mai 2022, 288 p.

Les droits des usagers dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, Marion Girer, Guillaume Rousset, François Vialla (Préface), Presses de L'EHESP, Mai 2022, 180 p.

<https://www.presses.ehesp.fr/produit/droits-usagers-secteurs-sanitaire-medico-social-social/>

Démocratie en santé, participation de l'utilisateur, CALVEZ Catherine, 31 mars 2021

<https://documentation.ehesp.fr/ajax.php?module=cms&categ=document&action=render&id=437>

La démocratie sanitaire, Beuron J., Laude A., Tabuteau D., Repères-Droit-Santé, décembre 2017, 66 p.

Ebook disponible en texte intégral à cette adresse : <https://fr.calameo.com/read/005317990577ec9de5d4e>

Démocratie sanitaire : les nouveaux défis de la politique de santé, Tabuteau D., Odile Jacob, 2013, 290 p.