



HAL
open science

Quelle place pour les représentants de malades-usagers dans la refonte du système de santé en France ?

Helene van den Brink

► **To cite this version:**

Helene van den Brink. Quelle place pour les représentants de malades-usagers dans la refonte du système de santé en France ?. De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé, Aug 2019, Montreal, Canada. hal-03419131

HAL Id: hal-03419131

<https://hal.science/hal-03419131>

Submitted on 8 Nov 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Quelle place pour les représentants de malades-usagers dans la refonte du système de santé en France ?

Hélène van den Brink

Professeur Université Paris-Sud (Université Paris-Saclay)
GRADES

« *L'usager est un incapable notoire, il convient au médecin de décider ce qui est bon pour lui* » avait énoncé le professeur Louis Portes, alors président du Conseil national de l'Ordre des médecins, le 30 janvier 1950 lors d'une conférence sur « le consentement du malade à l'acte médical ». Si cette conception a longtemps pesé sur la doctrine médicale, elle est désormais réprouvée, et aujourd'hui prévaut l'idée que les patients ont des droits et peuvent, à travers leurs associations représentatives, contribuer au débat public sur l'organisation des soins et au renforcement de la démocratie sanitaire.

Les causes profondes de ce mouvement se trouvent liées, en tout état de cause, à des événements particuliers dans le domaine de la santé autour des années 1980, notamment à l'épidémie de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) mais aussi à des scandales sanitaires comme l'affaire du sang contaminé ou l'affaire Médiator ; avec la loi du 4 mars 2002¹, l'implication des représentants de malades-usagers est confirmée puis a été renforcée par la loi Hôpital, Patient Santé Territoire (HPST) de 2009², la loi de modernisation de notre système de santé de 2016³ et récemment la loi portant organisation et transformation du système de santé publiée le 26 juillet 2019 au J.O⁴.

Aujourd'hui la participation des usagers est reconnue dans le fonctionnement du système de santé. Leurs représentants siègent au sein de nombreuses instances et sont associés à des réflexions collectives sur les politiques de santé⁵. Toutefois la stratégie nationale de santé de 2018-2022 (SNS) et, plus particulièrement les nouveaux défis que représentent les maladies chroniques et la coordination des professionnels de santé, les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé et l'innovation en santé, conduisent naturellement à s'interroger sur la place que doivent occuper les représentants des usagers dans la refonte du système de santé.

Le contenu de notre propos va donc consister à présenter l'émergence des associations d'usagers du système de santé à travers le concept de la démocratie sanitaire et leur implication dans diverses activités les amenant à côtoyer les acteurs de la santé (I), puis à proposer quelques pistes de réflexion face aux nouveaux enjeux de santé (II).

¹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

² Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

³ Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

⁴ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

⁵ On pourra citer pour exemple la Stratégie nationale de santé 2018-2022.

I. L'émergence des associations d'usagers du système de santé en France

A titre liminaire, on rappellera que la démocratie sanitaire a été inscrite dans la loi du 4 mars 2002 et renvoie à l'idée d'un patient-usager acteur dont l'opinion est déterminante dans la relation de soins, et à des patients-usagers qui puissent intervenir par leurs associations représentatives, dans la définition des politiques de santé. Si le terme d'« usager » peut étonner, il prévaut depuis la loi du 31 décembre 1970 et recouvre la notion de citoyen faisant usage du système de soins d'un service public et détenteur de droits. Ce terme, s'il a pu être contesté, a été retenu par le code de la santé publique et englobe ainsi « *tous ceux qui entrent en relation avec une activité sanitaire, indépendamment du statut public ou privé du lieu du soin, hôpital public ou clinique privée, ou de la personne qui le délivre, médecin hospitalier ou profession libérale* »⁶. Pour ce qui concerne les associations de patients-usagers, là encore ce qui frappe est l'absence de définition légale malgré leur rôle depuis la loi du 4 mars 2002. En étudiant les différents textes officiels, on retrouve des éléments de définition dans le code de la santé publique qui sont repris ensuite par différentes institutions. Toutefois cette définition est avant tout liée à celle de l'attribution de l'agrément (article L. 1114-1 du CSP) : « *Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. (...) L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. (...)* ». Ces associations se définissent donc par leur objet social et sont avant tout des associations de loi 1901, à but non lucratif, qui regroupent les personnes malades et/ou des proches et défendent leurs intérêts en collaborant avec les différents acteurs de santé. Mais dans quelle mesure ces collaborations se font-elles ? Et quelle est réellement la place de ces associations dans le système de santé en France ?

Ces interrogations nous invitent fort logiquement à revenir d'une part, sur les évolutions historiques qui ont donné naissance au mouvement associatif et à l'émergence du concept de démocratie sanitaire et d'autre part, sur les diverses activités menées par ces associations de patients-usagers auprès des autres acteurs de santé.

1. Le développement des associations de patients-usagers et de la démocratie sanitaire

En France, les premières associations caritatives datent de la fin du 19^{ème} siècle où les malades étaient principalement soutenus par les plus aisés et les nobles. Au début du 20^{ème} siècle vont naître les premières ligues philanthropiques qui orientent leur combat sur des problématiques sociales telles que le cancer et l'alcoolisme (Ligue franco-anglo-américaine

⁶ La place des usagers dans le système de santé : rapport et propositions du groupe de travail animé par Etienne Caniard – décembre 2000- p. 8.

Malgré les subtilités évoquées, nous avons retenu dans cette étude les termes de « représentants » ou d'« associations », d'« usagers » ou de « patients-usagers ».

contre le cancer créée en 1918 et reconnue d'utilité publique en 1920)⁷. Quelques années plus tard en 1930, les associations inventent un nouveau modèle de gouvernance qui confère la direction de ces associations aux malades et à leur famille et évoluent en fonction des avancées médicales⁸. Toutefois, c'est l'apparition du SIDA dans les années 80 qui marque un véritable tournant dans la mobilisation associative par la création de plusieurs associations dédiées telles que AIDES et constituées à l'initiative de citoyens et non de médecins.

Parallèlement, le rôle de l'utilisateur est défini avec la loi Evin-Durieux le 31/07/1991 qui inscrit les droits du patient dans le code de la santé publique et, cinq ans plus tard, l'ordonnance du 24 avril 1996⁹ crée les conférences nationales et régionales de santé où sont représentés les usagers du système de santé. Des avancées majeures ont ensuite eu lieu avec les Etats généraux de la santé en 1998-1999 et le rapport Caniard¹⁰, mais c'est surtout la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui assoit le principe du patient acteur de sa santé au cœur du système et pose les fondements d'une démocratie sanitaire. Cette loi, rédigée en concertation avec les associations de patients-usagers, renforce non seulement les droits individuels mais également collectifs des usagers. Elle crée de nouvelles instances composées de représentants des usagers et encadre leur intervention en subordonnant leur éligibilité à l'agrément de leur association d'origine par les autorités administratives. Par la suite, en modifiant ou créant de nouvelles instances, la loi HPST de 2009 a transformé la gouvernance, notamment régionale, du système de santé. Elle a renforcé la présence de représentants des usagers au niveau local, au sein des établissements de santé ; au niveau territorial, au sein des conférences de territoire, puis des conseils territoriaux de santé ; au niveau régional, au sein des agences régionales de santé et des conférences régionales de la santé et de l'autonomie.¹¹ Enfin, la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 a conforté la place des usagers en créant un collectif dénommé Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS)¹², en instaurant la formation obligatoire des usagers siégeant dans les instances et surtout, elle a permis aux associations de patients-usagers d'être impliquées dans la fixation des prix des médicaments¹³.

⁷ Feutze-Nanguem H. Les associations de patients : influence institutionnelle et rôle dans le cycle de vie du médicament [Thèse d'exercice]. [Châtenay-Malabry, Hauts-de-Seine, France]: Université de Paris-Sud. Faculté de pharmacie; 2018.

⁸ A ce titre on pourra citer comme exemple l'association française des paralysés de France.

⁹ Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins

¹⁰ Cf. rapport Caniard E. (2000), *Op. cit.*.

¹¹ Santé info droits pratique 2017-B.5- 6 pages, <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/01/Ou-siegent-les-RU.pdf> - (consulté le 22 août 2019).

¹² Cette union a pour mission de donner des avis aux pouvoirs publics, d'animer un réseau associatif, d'agir en justice, de représenter les usagers auprès des pouvoirs publics et de proposer à la ministre en charge de la santé une liste d'associations agréées pour la formation des représentants des usagers du système de santé.

¹³ Art. L. 162-17-4-2 code de la sécurité sociale, « Les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé peuvent présenter une demande d'adhésion à un accord cadre en cours de validité ou une demande de participation aux négociations en vue du renouvellement de l'accord ; dans les deux cas l'association est tenue de produire le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article. » et accord cadre du 7 nov. 2018 entre le CEPS et les associations représentants les malades et les usagers du système de santé agréés et les associations de lutte contre les inégalité de santé.

Plus récemment, les associations de patients-usagers ont été contributeurs dans les plateformes de débats publics instaurés dans le cadre de la Stratégie nationale de santé 2018-2022 et par ailleurs, la loi portant organisation et transformation du système de santé publiée le 26 juillet 2019 au J.O associe les associations de patients-usagers agréées à la construction d'un projet territorial de santé ¹⁴ et met le patient au cœur du système de santé en l'intégrant dans la formation et l'évaluation des professionnels de santé et en le dotant d'un espace numérique de santé.

Ainsi, les pouvoirs publics ont peu à peu instauré la démocratie sanitaire comme principe fondamental de la société et ont légitimé et renforcé le rôle des représentants d'usagers comme acteurs majeurs de cette démocratie en santé.

2. Collaborations développées par les associations de patients

L'implication des représentants d'usagers dans le débat public et dans de nombreuses instances les amènent à côtoyer et à travailler avec tous les autres acteurs de santé, notamment les professionnels de santé, les chercheurs et les entreprises du médicament.

Depuis les ordonnances Juppé et la loi du 4 mars 2002, les autorités publiques ont renforcé la démocratie sanitaire. Les associations d'usagers ont ainsi vu s'ouvrir les portes de nombreuses instances tant sur le plan national que régional. Ainsi, depuis sa création, la Haute autorité de santé (HAS) fait appel à des représentants des usagers au sein de ses différentes commissions, notamment à la commission de transparence (CT), à la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) et à la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS) où les représentants d'associations de patients et usagers participent au vote. De même, suite à l'affaire Médiateur, on relèvera que les associations peuvent participer à la politique de pharmacovigilance en signalant les effets indésirables, déposer une demande de RTU et avoir des sièges dans différentes commissions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et surtout à son Conseil d'Administration (CA). Celle-ci organise, par ailleurs, des journées d'information et d'échanges avec les représentants d'usagers. Sans être exhaustif, on soulignera également leur implication au sein d'autres instances comme l'Institut national du Cancer, l'établissement français du sang, le Conseil de la Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés et leur participation à la conférence nationale de santé (CNS) ainsi qu'en région au niveau des Agences régionales de santé (ARS).

Dans la recherche médicale, les associations d'usagers jouent un rôle important et cela avec des formes d'engagements variées. Tout d'abord en ayant un rôle sur le volet du financement des programmes de recherche. Un premier exemple est fourni par la Ligue contre le cancer, premier financeur associatif ayant consacré en 2018, 36,58 millions d'euros¹⁵. De même, une étude assez ancienne menée en 2009 par Eurordis et le Centre de

¹⁴ Art. 22 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé « *Les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 et les collectivités territoriales et leurs groupements participent à l'élaboration et à la mise en œuvre du projet territorial de santé, selon des modalités définies par décret.* ».

¹⁵ <https://www.ligue-cancer.net/article/34865-le-financement-et-la-strategie-du-soutien-la-recherche> (consulté le 28 août 2019).

Sociologie de l'Innovation, (UMR CNRS 7185, Ecole des Mines-ParisTech) mettait déjà en évidence la participation des associations de malades dans le soutien de la recherche : sur 309 associations de maladies rares de l'Union européenne, 37% participaient au financement de la recherche¹⁶. Enfin, on soulignera également l'implication des associations dans la recherche de nouveaux fonds dont les exemples les plus marquants sont le Téléthon ou le Sidaction. Ensuite, et au-delà de ce soutien financier, les associations de patients constituent de véritables partenaires de la recherche médicale en diffusant de l'information et en participant au recrutement et à la relecture des consentements et des protocoles de recherche clinique. A titre d'exemple, on retiendra qu'en 2003, l'INSERM a créé un groupe de réflexion avec les associations de malades (GRAM) afin de prendre en compte l'avis des patients dès l'élaboration des études¹⁷. En outre, depuis 2004, il est devenu obligatoire que les Comités de protection des personnes (CPP) incluent des représentants de patients. Mais l'implication des associations dans la recherche peut également se faire au travers d'une collaboration avec les médecins tout d'abord, grâce à l'avènement de l'éducation thérapeutique du patient et au concept de patient « expert », et avec les hôpitaux ensuite au niveau des commissions des usagers (CDU)¹⁸ et des Conseils de Surveillance (CS).

Au-delà de ces formes de collaboration à la recherche médicale, il en existe une autre, celle avec l'industrie pharmaceutique. En effet, malgré leur apparente opposition, associations et laboratoires ont de nombreux intérêts convergents : faire connaître la pathologie, améliorer la prise en charge et le parcours de soin, soutenir la recherche clinique et faciliter l'accès aux médicaments. Ces collaborations peuvent prendre différentes formes comme des dons et mécénats, des partenariats et conventions ou encore des soutiens « matériels » et présentent une véritable opportunité de développement pour les associations¹⁹ ; En outre, les contraintes législatives et réglementaires mises en place en particulier par la loi HPST et la loi Bertrand ainsi que les dispositions du code de l'EFPIA²⁰ limitent fortement les risques de dérives.

Ainsi, l'implication des associations de patients-usagers prend diverses formes auprès des autres acteurs de santé, des institutions et organismes. Dès lors se pose la question de la réalité de leur participation et de leur capacité d'action dans le système de santé. En effet, le constat est que les représentants d'usagers, s'ils sont certes présents dans de nombreuses instances, le sont le plus souvent dans des commissions consultatives et peu dans des organes décisionnels ; de même, le nombre de représentants d'usagers est en général très faible comparé au nombre d'experts et/ou de professionnels. En outre, excepté l'AFM-

¹⁶ <https://www.eurordis.org/fr/content/enquete-associations-de-malades-et-recherche> (consulté le 28 août 2019).

¹⁷ <https://www.inserm.fr/associations-malades/inserm-et-associations-malades> (consulté le 28 août 2019)

¹⁸ La Commission des usagers (CDU) en 2016 remplace la commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge (CRUQ-PC) instituée par la loi du 4 mars 2002. Sa principale mission est de veiller au respect des droits des usagers et de faciliter leurs démarches afin qu'ils puissent exprimer leurs difficultés.

¹⁹ Laszlo M. Associations de patients : quelle place dans la démocratie sanitaire [Thèse d'exercice]. [Châtenay-Malabry, Hauts-de-Seine, France]: Université de Paris-Sud. Faculté de pharmacie; 2016.

²⁰ Un code EFPIA a été élaboré en 2007 par la fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (code de bonnes pratiques relatives à la collaboration entre les laboratoires pharmaceutiques et les associations de patients) et repris en France en 2013 par les dispositions déontologiques professionnelles du LEEM.

Téléthon qui a bâti une institution privée de recherche²¹, les associations sont rarement impliquées dans la définition et l'orientation des programmes de recherche même si elles participent à l'élaboration et à la réalisation des essais cliniques ainsi qu'au financement des projets de recherche. Enfin si leur participation à la CNS est une véritable avancée pour la démocratie sanitaire, il est difficile d'analyser l'impact de leur contribution par manque d'étude sur le sujet.

II. Quelle place pour les associations de patients-usagers face aux nouveaux enjeux de santé ?

S'interroger sur la place des associations de patients-usagers dans la perspective d'une refonte du système de santé peut sembler étonnant, en première analyse, puisque la loi du 4 mars 2002 et les réformes successives ont permis de conforter et d'amplifier leur rôle. On l'a vu, ces associations occupent une place de plus en plus importante tant dans les établissements de santé, que dans la recherche médicale ou que dans les instances et organismes consultatifs. Toutefois ces associations font déjà face à des limites et les nouveaux défis à venir, présentés comme des priorités du gouvernement en matière de santé à travers la SNS 2018-2022, risquent d'impacter la démocratie sanitaire. Au regard de ces éléments, il n'est donc pas sans intérêt d'examiner les nouveaux enjeux de santé afin de proposer quelques pistes de réflexion quant à la place des représentants d'usagers dans la refonte du système de santé.

1. Les nouveaux enjeux de santé

Depuis la loi de modernisation de notre système de santé, la politique de santé est organisée dans le cadre d'une stratégie nationale de santé qui fixe un cadre autour de quelques objectifs prioritaires. Ainsi la SNS de 2018-2022 présente quatre priorités majeures : la prévention et la promotion de la santé, tout au long de la vie et dans tous les milieux ; la lutte contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé ; la nécessité d'accroître la pertinence et la qualité des soins ; L'innovation. Parmi ces engagements prioritaires, nous avons retenus trois grands enjeux qui s'inscrivent dans le cadre de cette SNS et qui sont susceptibles d'impacter la démocratie sanitaire : les maladies chroniques et la coordination des professionnels de santé, les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé, l'innovation en santé.

Aujourd'hui, 10,7 millions de personnes sont concernées par le dispositif dit des Affections longue durée et selon les chiffres de l'Assurance maladie, elles sont en réalité bien plus nombreuses (20 millions selon l'Assurance maladie, soit 35% de la population couverte par le régime général). Pourquoi en parler en termes d'enjeux de société ? Tout simplement parce que le nombre de malades chroniques ne peut qu'augmenter du fait de la conjonction des progrès scientifiques qui contribuent à la chronicisation de maladies autrefois aiguës (diabète, mucoviscidose, sida) et du vieillissement de la population. Ainsi, comme l'énonçait Didier Tabuteau, le système de santé français qui a été initialement conçu pour répondre

²¹ En plus des 200 programmes de recherche qu'elle soutient chaque année, l'AFM-Téléthon a créé ses propres laboratoires, seule ou en partenariat avec la recherche publique. <https://www.afm-telethon.fr/guerir/laboratoires-924> (consulté le 29/08/19).

aux affections aiguës et aux problématiques de populations relativement jeunes, doit dorénavant s'adapter à cette nouvelle donne épidémiologique. Ce qui impose nécessairement le décloisonnement entre médecine de ville et établissements de santé et surtout de passer d'une logique de soins à une logique de parcours. De ce point de vue, la coordination des professionnels de santé tout au long du parcours de soin reste un défi.

Autre enjeu important de notre société et qui constitue le premier frein à l'égalité aux soins, les inégalités sociales et territoriales de santé. En effet, non seulement, on constate des écarts selon les catégories socioprofessionnelles en termes de risques pour certaines pathologies ou d'espérance de vie en bonne santé souvent liés à des contraintes financières ou à une méconnaissance du système de santé ; mais aussi la localisation géographique peut être source de différences dans la prise en charge des malades : les déserts médicaux continuent de s'accroître et les professionnels de santé continuent de se concentrer dans les grandes villes et certaines régions. Ainsi selon une estimation minimale fournie par la DREES, environ 8% de la population se situait dans un désert médical en 2017 (soit 5,3 millions d'habitants).

Enfin, l'innovation en santé, qu'elle soit thérapeutique, numérique ou organisationnelle est un enjeu clé de la refonte du système de santé. En effet, si les innovations thérapeutiques et technologiques améliorent considérablement la santé de la population, elles induisent également des coûts supplémentaires et représentent un véritable défi financier, compte tenu des prix de plus en plus élevés de ces traitements et du contexte fortement contraint de la dépense publique. Rappelons-nous les débats autour du Sovaldi® et de son prix. Les enjeux économiques autour du prix de l'innovation sont cruciaux et la pression des pouvoirs publics sur les prix s'intensifie, parfois au détriment des malades. Or un accès rapide aux innovations en santé doit être disponible pour l'ensemble de la population. De même, l'usage du numérique doit se développer. Tout d'abord avec la télémédecine qui permet de répondre aux déserts médicaux en sollicitant à distance des avis cliniques *via* la téléexpertise ou en permettant l'interprétation à distance des données nécessaires au suivi médical des patients par la télésurveillance. Ensuite, grâce aux outils technologiques qui favorisent non seulement la coordination des professionnels de santé par l'interconnexion entre les différents systèmes d'information existants (DP, DMP) mais aussi avec le patient (utilisation d'applis et/ou d'objets connectés).

2. Place des représentants d'usagers face aux nouveaux enjeux

Les associations de patients-usagers sauront-elles s'adapter face à ces nouveaux enjeux et profiter de la refonte du système de santé pour se développer ? Quelle pourrait être leur implication ?

Tout d'abord, à la lumière de ce qui a été dit, il est clair que ces associations ont un rôle à jouer compte tenu de leur capacité à accompagner les patients et plus généralement de l'expertise « profane » qu'elles peuvent mettre à profit des professionnels de santé et des institutions. À n'en pas douter, ces associations de patients-usagers seront de plus en plus sollicitées pour accompagner les patients et devront se former sur des problématiques complexes. Dans cette perspective, l'implication des associations doit être renforcée d'une part au niveau des programmes d'éducation thérapeutique (ETP) afin d'inciter à la prise en

compte du patient dans sa globalité et sur long terme. En effet, bien souvent les programmes d'ETP ne sont mis en place qu'à l'initiation d'un traitement et sont encore trop centrés sur l'aspect médical. D'autre part sur la participation des représentants d'usagers dans les soins primaires en intégrant un réseau multidisciplinaire comme les maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP). Car enfin, rares sont les exemples de patients « experts », représentants d'usagers, dans les structures de soins primaires.

Ensuite, il est clair que face à la pression croissante sur les dépenses de santé, les associations de patients-usagers devront prendre part davantage aux grands débats sur les prix des médicaments et les inégalités d'accès aux soins, notamment en participant aux différentes réflexions, nationales et européennes, sur les politiques du médicament²². Plus encore, elles devront s'impliquer dans l'organisation territoriale des soins. A cet égard, le rapport final de la stratégie de transformation du système de santé met en évidence la nécessité d'impliquer « *les patients dans leur prise en charge, comme dans la gouvernance territoriale ou institutionnelle apparaît un facteur central du succès de la transformation de notre système de santé. La professionnalisation et la généralisation de l'expertise patient sont indispensables.* »²³

Concernant maintenant les innovations thérapeutiques et technologiques, les associations de patients-usagers devront intervenir très en amont, en suscitant le financement des programmes de recherche et la promotion des essais cliniques comme le fait l'AFM-téléthon. En outre, afin d'accompagner et de protéger les malades elles devront davantage se former et s'impliquer dans les essais cliniques notamment en favorisant l'information des malades sur les essais thérapeutiques existants. Et une fois l'innovation sur le marché, il pourrait être intéressant d'inciter les associations à contribuer plus systématiquement à leur évaluation, à l'image de ce qui existe déjà sur la déclaration des effets indésirables d'un produit de santé auprès de l'ANSM. Ces informations (vécu de la maladie, traitement suivi, impact sur la qualité de vie..) pourraient en effet être utiles dans la recherche clinique au niveau de l'élaboration des protocoles²⁴. De même sur la question de l'innovation organisationnelle, de nouvelles formes de participation des représentants des usagers devront être mises en place afin de constituer des outils d'aide et d'accompagnement pour les professionnels de santé comme pour les malades. A cet égard, on pourra citer pour exemples la création de serious game en santé notamment dans l'éducation thérapeutique et le développement des Living Labs en santé.

Enfin si Internet et l'e-santé permettent au patient de devenir détenteur d'un savoir, de « gommer » les inégalités d'accès aux soins mais également de développer des communautés virtuelles de malades *via* différentes plateformes collaboratives et d'améliorer ainsi la démocratie sanitaire, on ne peut oublier, les questions éthiques majeures qui se posent avec le traitement des données personnelles. A ce titre, les associations de patients-usagers devront jouer le rôle de « garde-fou » afin de garantir le respect des droits individuels.

²² A ce titre, lire la contribution de la société civile au débat public en France, 20 juin 2018, « Médicaments et progrès thérapeutique : garantir l'accès, maîtriser les prix. ».

²³ PRIBILE (P), NABET (N), Stratégie de transformation du système de santé - Rapport final : Repenser l'organisation territoriale des soins, sept. 2018, p.5.

²⁴ HCAAM-document n°5 : la place du citoyen et du patient dans le processus d'innovation en santé, séance du HCAAM du 18 décembre 2014.

Au regard de tout ce qui précède, nous pouvons affirmer que les associations de patients-usagers jouent un rôle important et ont une place incontestable dans le système de santé depuis la loi du 4 mars 2002. Si les réformes successives ont permis de conforter cette dynamique, il n'en reste pas moins que ces associations présentent quelques limites notamment un paysage associatif morcelé et hétérogène et une sous-représentation comparé au nombre d'experts et/ou de professionnels. Or face aux prochaines évolutions du système de santé et de la constante évolution de la démocratie sanitaire, il est impératif que ces associations s'adaptent et évoluent pour conforter leur place dans la refonte du système de santé. Plus encore, elles doivent se professionnaliser, anticiper et s'emparer des nouveaux sujets de société afin de se développer. A cet égard le regroupement en collectif représente une des voies les plus adaptées pour pouvoir peser davantage dans les décisions face aux autres acteurs de santé.