

12^{ème} CONGRÈS
INTER RÉGIONAL

8 ET 9
NOV. 2018
PARC DES EXPOSITIONS
TARBES

DE LA FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

OCCITANIE - NOUVELLE-AQUITAINE

Informations www.congres-interregional-fhf.com/

Impact de l'innovation sur les droits des patients

Emmanuelle Rial-Sebbag

Directrice de recherche Inserm

UMR 1027, Inserm, Université de Toulouse

UNE NOUVELLE ÈRE

- Du côté du droit
 - Une plus grande place à l'autonomie
- Du côté de la médecine
 - Des progrès techniques +++ redéfinition des limites du vivant
- Du côté de la société
 - Une transformation de la relation médecin-patient



La démocratie sanitaire

- Evolution des textes suit l'évolution sociale
- Du paternalisme médical à une relation de partenariat
- Contribution du patient et de ses proches à la décision médicale

- Intersection entre droits des patients et innovation
- Quels bouleversements induits par les innovations en santé ? Renforcement des droits ou appauvrissement ?

Le concept d'innovation

- Un concept polysémique
 - Innovation technologique, d'usage et sociale
- Adossé à une double dynamique en santé :
 - Accélération ;
 - Valorisation économique
- Quelle définition ?

Schumpeter 1883-1950

- L'innovation est l'exécution de nouvelles combinaisons productives. Conduite par l'entrepreneur, l'innovation modifie les structures de production existantes, crée la nouveauté, perturbant les équilibres des marchés et change en profondeur la société tout entière. L'innovation n'est pas un processus linéaire produit par à-coups et apparaît toujours par grappes, car l'entrepreneur pionnier est rapidement et massivement imité

Processus

Introduction à Schumpeter
par Odile Lakomski-Laguerre, L'Économie politique
2006/1 (no 29) Pages : 112

OCDE 2005

- « Une innovation est la mise en œuvre d'un produit (bien ou service) ou d'un procédé nouveau ou d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une nouvelle méthode organisationnelle dans les pratiques de l'entreprise ou dans le travail ou les relations extérieures. »

Gouvernance et
objets

OCDE Manuel D'Oslo, 2005

12^{ème} CONGRÈS INTER RÉGIONAL

8 ET 9
NOV. 2018
PARC DES EXPOSITIONS
TARBES

DE LA FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

OCCITANIE - NOUVELLE-AQUITAINE

Informations www.congres-interregional-fhf.com/

Métiers de la santé

Nutrition et environnement

Vielleuse et autonomie

Santé numérique

L'homme réparé

Diagnostics et traitements du futur

é, organisée par la Cité de la santé
rés scientifiques et technologiques

ements du futur. De nombreuses
sionnels, conférences,

Édition 2017

Da

et

dans le domaine de la santé.

Cet événement est organisé autour de 6 villages thématiques : métiers de la santé, nutrition et environnement, vie

act
expositions, CNRS la radio...



- **La loi**
 - Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des **malades** et à la qualité du système de santé modifiée
- **La déontologie**
 - Devoirs **professionnels** : codes, décret de compétences
- **Les Chartes**
 - De la **personne hospitalisée** mars 2006
- **L'éthique**
 - Réflexions autour de la **relation soignant-soigné**

Usagers, vos droits
Charte de la personne hospitalisée
Principes généraux

circulaire DHSCS/E1/DGSR/S01/BSD/C-SDA/A200600 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et des prestataires de soins de personnes hospitalisées

- 1 Toute personne est libre de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge, dans la limite des possibilités de chaque établissement. Le service public hospitalier est **accessible à tous**, en particulier aux personnes démunies et, en cas d'urgence, aux personnes sans couverture sociale. Il est adapté aux personnes handicapées.
- 2 Les établissements de santé garantissent la **qualité de l'accueil, des traitements et des soins**. Ils sont attentifs à son bien-être et mettent tout en œuvre pour assurer à chacune une vie digne, avec une attention particulière à la fin de vie.
- 3 L'**information** donnée au patient doit être **accessible et loyale**. La personne hospitalisée participe aux choix thérapeutiques qui la concernent. Elle peut se faire assister par une personne de confiance qu'elle choisit librement.
- 4 Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le **consentement libre et éclairé du patient**. Celui-ci a le droit de refuser tout traitement. Toute personne majeure peut exprimer ses souhaits quant à sa fin de vie dans des directives anticipées.
- 5 Un **consentement spécifique** est prévu, notamment, pour les personnes participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits de corps humain et pour les actes de dépistage.
- 6 Une personne à qui il est proposé de participer à une **recherche biomédicale** est informée, notamment, sur les bénéfices attendus et les risques prévisibles. **Son accord est donné par écrit**. Son refus n'a pas de conséquence sur la qualité des soins qu'elle recevra.
- 7 La personne hospitalisée peut, sauf exceptions prévues par la loi, **quitter à tout moment l'établissement** après avoir été informée des risques éventuels auxquels elle s'expose.
- 8 La **personne hospitalisée est traitée avec égards**. Ses croyances sont respectées. Son intimité est préservée ainsi que sa tranquillité.
- 9 Le respect de la **vie privée** est garanti à toute personne ainsi que la **confidentialité des informations** personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.
- 10 La personne hospitalisée (ou ses représentants légaux) bénéficie d'un **accès direct aux informations de santé la concernant**. Sous certaines conditions, ses ayants droit en cas de décès bénéficient de ce même droit.
- 11 La personne hospitalisée peut exprimer des observations sur les soins et sur l'accueil qu'elle a reçus. Dans chaque établissement, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge veille, notamment, au respect des droits des usagers. Toute personne a le droit d'être **entendue** par un responsable de l'établissement pour exprimer ses griefs et de demander réparation des préjudices qu'elle estimerait avoir subis, dans le cadre d'une procédure de règlement amiable des litiges étouffés devant les tribunaux.

Charte de la personne hospitalisée et de l'information des usagers - Chartes - Fédération Hospitalière de France - Juin 2006



Principes fondamentaux

- Affirmation de « Droits à.. »
 - à la protection de la santé
 - au respect de sa dignité
 - Pas de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins
 - au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant
 - à des soins de qualité
 - au libre choix de son praticien et de son établissement de santé
 - d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement

La dignité humaine

- Droit fondamental
- Droit « matriciel » : engendre des principes dérivés (primauté de la personne, intégrité de l'espèce humaine etc.)
- Principe absolu : le droit à la dignité est « un principe indérogeable » (Conseil constitutionnel à propos des lois de bioéthique en 1994) : **à moduler au regard du principe de liberté**

Les droits génériques du patient

1. Le dossier médical
2. L'information et le consentement
3. Le secret professionnel
4. Fin de vie

Des droits
stabilisés
Code civil, de
la santé
publique et
code pénal

Les droits spécifiques du patient : Etats généraux de la bioéthique Lois de bioéthique *et autres* : des droits en évolution

- Cellules souches et recherche sur l'embryon
- Examens génétiques et médecine génomique
- Dons et transplantations d'organes
- Neurosciences

- Données de santé
- Intelligence artificielle et robotisation
- Santé et environnement
- Procréation et société
- Prise en charge de la fin de vie

Disposition du corps humain et autonomie

- Cellules souches et embryon
 - Recherche, destruction de l'embryon, consentement et dignité
- Procréation
 - Libre disposition de son corps, droit à l'enfant

Disposition du corps humain et autonomie

- Biobanques : conservation des éléments du corps, consentement au long cours, personnes décédées

Données personnelles de santé

- Dossier médical partagé
- Protection des données : confidentialité et vie privée
- Auto-production des données de santé : objets connectés, qualité, usages
- Bases de données de santé à grande échelle (Big Data)

De nouveaux droits

- Un renforcement de la maîtrise des données personnelles
 - Règlement général pour la Protection des données : information préalable, consentement, information génétique
 - Loi informatique et libertés (MAJ 2018) art. 1 « Toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant, dans les conditions fixées par la présente loi. » Droit à l'autodétermination informationnelle

Intelligence artificielle et robotisation

- Autonomie du soignant
 - De la décision médicale
- Autonomie du soigné
 - Réparation, augmentation
- Impact sur la qualité de la relation médicale

Conclusion

- Un nécessaire arbitrage de la loi face aux demandes sociales
- Des recommandations professionnelles en soutien (ex. CNOM)
- Tout ce qui est techniquement possible est-il socialement acceptable ?

12^{ème} CONGRÈS
INTER RÉGIONAL

8 ET 9
NOV. 2018
PARC DES EXPOSITIONS
TARBES

DE LA FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

OCCITANIE - NOUVELLE-AQUITAINE

Informations www.congres-interregional-fhf.com/

Merci de votre attention

Emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr

