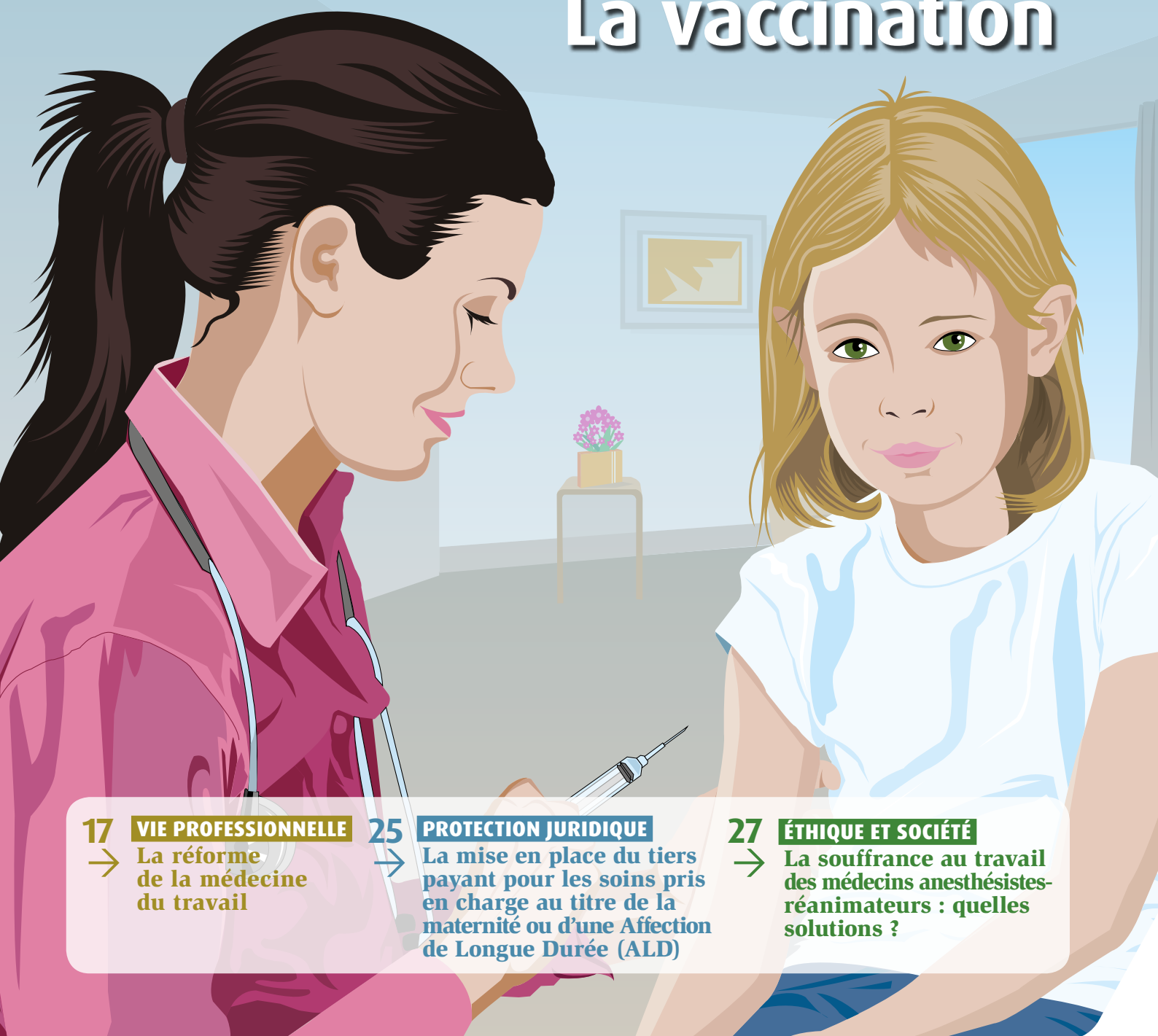


RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

DOSSIER

La vaccination



17 VIE PROFESSIONNELLE

→ La réforme de la médecine du travail

25 PROTECTION JURIDIQUE

→ La mise en place du tiers payant pour les soins pris en charge au titre de la maternité ou d'une Affection de Longue Durée (ALD)

27 ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ

→ La souffrance au travail des médecins anesthésistes-réanimateurs : quelles solutions ?



Retrouvez toute notre expertise
pour vous informer et vous former
sur **macsf-exerciceprofessionnel.fr**

EXERCICE PROFESSIONNEL

Le nouveau site macsf-exerciceprofessionnel.fr met toute l'expertise de la MACSF - Le Sou Médical à votre service. A travers des contenus riches et dynamiques, il vous apportera les conseils et informations dont vous avez besoin sur les thèmes de la responsabilité civile professionnelle, du risque médical, de la réglementation ou encore de vos conditions d'exercice. Retrouvez un large choix de formations, de vidéos pédagogiques et d'articles de fond. Suivez l'actualité et les évolutions du monde de la santé grâce à nos newsletters, consultez nos foires aux questions et téléchargez nos livres blancs.

3233

Service gratuit
+ prix appel

ou 01 71 14 32 33

macsf-exerciceprofessionnel.fr

Notre engagement, c'est vous.

 **MACSF**
Le Sou Médical

* Prix d'un appel local depuis un poste fixe. Ce tarif est susceptible d'évoluer en fonction de l'opérateur utilisé.

MACSF assurances - SIREN n° 775 665 631 - Le Sou Médical - Société Médicale d'Assurances et de Défense Professionnelles - SIREN n° 784 394 314 - SAM - Entreprises régies par le Code des assurances Siège social : Cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX.

SOMMAIRE



© ADOBESTOCK

5/6 POINT DE VUE

L'avis du Comité d'éthique sur la PMA : l'argumentaire de l'opinion divergente

7/16 DOSSIER

7/9
Vacciner, une obligation de santé publique

10/16
Les aspects juridiques de la vaccination

17/24 VIE PROFESSIONNELLE

17/20
La réforme de la médecine du travail

21/24
Déclaration et suivi des Événements Indésirables Graves (EIG) : quelles nouveautés ?

25/26 PROTECTION JURIDIQUE

La mise en place du tiers payant pour les soins pris en charge au titre de la maternité ou d'une Affection de Longue Durée (ALD)

27/33 ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ

27/30
La souffrance au travail des médecins anesthésistes-réanimateurs : quelles solutions ?

31/33
La clause de conscience du médecin

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

COMITÉ DE PARRAINAGE

Pr Georges David
Professeur honoraire de biologie
de la reproduction

Pr Bernard Guiraud-Chaumeil
Ancien membre du collège
de la Haute Autorité de santé

Pr Roger Henrion
Membre de l'Académie
de médecine

Pr Jacques Hureau
Président d'honneur de la Compagnie
nationale des experts médicaux

M. Pierre Joly
Président de la Fondation pour la recherche
médicale

Dr Jacques Pouletty
Président d'honneur du Sou Médical

M. Jerry Sainte-Rose
Avocat général à la Cour de Cassation

Pr André Vacheron
Ancien président de l'Académie
de médecine, président du Conseil médical
du Sou Médical

M. Gérard Vincent
Délégué général de la Fédération
hospitalière de France

CONSEIL DE RÉDACTION

PRÉSIDENT

Dr Jacques Lucas
Vice-président du Conseil National
de l'Ordre des médecins, délégué général
aux systèmes d'information

MEMBRES

Pr René Amalberti
Médecin expert gestion des risques, MACSF

Dr François Baumann
Fondateur de la Société de formation
thérapeutique du généraliste

Pr Dominique Bertrand
Professeur en économie de la santé
Université Paris 7 Denis Diderot

M^e Muriel Bloch-Maurel
Avocat à la Cour

Dr Pierre-François Cambon
Chirurgien-dentiste, président d'honneur de
MACSF épargne retraite et MACSF financement

Pr Anne-Claude Crémieux
Professeur de maladies infectieuses,
Hôpital Raymond Poincaré

Pr Claudine Esper
Professeur de droit à l'université Paris-V

Pr Brigitte Feuillet
Professeur à la Faculté de droit
et de sciences politiques de Rennes

Dr Pierre-Yves Gallard
Président d'honneur du Sou Médical

Dr Jean-François Gérard-Varet
Président du Sou Médical

Dr Thierry Houselstein
Directeur médical, MACSF

Dr Xavier Laqueille
Président d'honneur de MACSF assurances

M. Yves-Henri Leleu
Professeur de droit à l'université de Liège

Dr Catherine Letouzey
Médecin interniste

M. Nicolas Louby
Responsable du département
Protection juridique et du bureau d'études
juridiques, MACSF

Pr Paul-Michel Mertès
Professeur d'anesthésie réanimation
à l'hôpital universitaire de Strasbourg

Pr Guy Nicolas
Membre de l'Académie de médecine

M^e Catherine Paley-Vincent
Avocat à la Cour

Mme Marguerite Merger-Pélrier
Magistrat honoraire,
présidente adjointe des CCI,
vice-présidente du Comité d'indemnisation
des victimes des essais nucléaires français

Pr Fabrice Pierre
Professeur de gynécologie-obstétrique,
CHU de Poitiers

Pr Claude Piva
Professeur de médecine légale
à l'université de Limoges

Mme Suzanne Rameix
Philosophe, département Éthique
médicale de l'université Paris-XII

Pr Virginie Scolan
Professeur de médecine légale et droit
de la santé, CHU de Grenoble

Pr Claude Sureau
Ancien président de l'Académie
de médecine, membre du Comité
consultatif national d'éthique

Stéphanie Tamburini
Juriste MACSF - Le Sou Médical

RÉDACTION

Directeur de la publication
Nicolas Gombault

Rédacteur en chef
Germain Decroix

Assistante de rédaction
Sabrina Biendiné

Conception et réalisation
Studio PAO MACSF

ÉDITEUR

Revue trimestrielle éditée par MACSF,
société d'assurance mutuelle
10, cours du Triangle de l'Arche
92919 La Défense Cedex
Tél. : 01 71 23 80 80
macsf.fr

Dépôt légal : septembre 2017
ISSN : 2491-4657

Les opinions émises dans les articles
publiés dans cette revue n'engagent
que la responsabilité de leurs auteurs.



CRÉDIT DES ILLUSTRATIONS DE LA COUVERTURE, DU SOMMAIRE
ET DU DOSSIER : JIMMY PÉRÉ.

Le 27 juin dernier, le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) a fait paraître son avis sur l'ouverture sociétale de la procréation médicalement assistée¹. Les médias se sont largement faits l'écho de la position majoritaire : le Comité d'éthique est favorable à l'extension des indications de la médecine de la reproduction. Il préconise l'autorisation de l'insémination avec sperme de donneur anonyme aux femmes seules et aux couples de lesbiennes.

L'avis du Comité d'éthique sur la PMA : l'argumentaire de l'opinion divergente

PIERRE LE COZ, PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS EN PHILOSOPHIE, FACULTÉ DE MÉDECINE DE MARSEILLE, AIX-MARSEILLE UNIVERSITÉ, UMR ADES CNRS EFS, PRÉSIDENT DU COMITÉ DE DÉONTOLOGIE DE L'ANSES, ANCIEN VICE-PRÉSIDENT DU COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE



© DR

On a oublié, cependant, que cet avis du comité d'éthique était loin de faire l'unanimité au sein même de l'institution². Le simple fait qu'il se soit écoulé quatre ans avant sa parution (du jamais vu en 35 ans d'existence du CCNE...) montre, si besoin était, l'ampleur des désaccords et la difficulté à dessiner une tendance générale. De plus, l'avis du CCNE est assorti d'une position divergente qui a recueilli un nombre important de signataires (11 sur 39 membres), ce qui n'avait jamais été le cas auparavant, à l'exception d'un avis sur l'embryon en 2010³. Pour y avoir nous-même siégé durant 9 ans, nous savons qu'il n'y a jamais en moyenne plus de 30 membres en séance plénière et que l'implication des uns et des autres est loin d'être égale. Il aurait été loyal d'évoquer ces divisions au sein du Comité d'éthique, lesquelles ne font du reste que refléter celles qui traversent la société.

Dans la présente contribution nous faisons droit aux arguments de l'avis divergent qui ont été passés sous silence par excès de simplification médiatique.

➤ La place du père

Les autorisations que le CCNE souhaite accorder aux femmes lesbiennes et célibataires aboutissent à un effacement sans précédent de la place du père. À ce jour, notre société accorde au père un rôle irremplaçable dans l'épanouissement d'un enfant. Cette place se reflète à travers les avis antérieurs du Comité d'éthique⁴, et les limites imposées par la loi actuelle en matière d'assistance à la procréation⁵. La position minoritaire de l'avis du CCNE met en garde contre le risque de méconnaître les repères affectifs et les besoins psychiques de l'enfant⁶. Ainsi, le fait de concevoir un enfant sans père pour répondre à la demande d'insémination d'une femme célibataire revient à assumer pour lui une perte de chance en le privant sciemment d'une moitié de son ascendance. Que deviendra-t-il si sa mère venait à décéder ? La mère devra vivre avec l'angoisse que s'il lui arrive quelque chose, l'enfant sera radicalement orphelin.

La position divergente du CCNE pointe les contradictions dans lesquelles s'empêtre notre société : « *Alors que la société considère que l'absence de père est un préjudice qu'elle tente, dans certaines circonstances, de pallier, au moins financièrement, et alors que l'on s'inquiète de l'augmentation du nombre des familles monoparentales, il paraît paradoxal d'institutionnaliser, d'organiser en toute connaissance de cause des naissances sans père* »⁷. Une telle institutionnalisation va à rebours des progrès culturels enregistrés au cours des décennies

écoulées en termes de responsabilisation des pères. Sous couvert de modernité biotechnologique, l'effacement de la figure paternelle semble faire le jeu d'une régression culturelle à l'âge du foyer « materno-centré » dont le père était absent (trop occupé à des tâches plus « nobles » que celle d'élever les enfants). Signes des temps : des associations de pères militent (parfois ostensiblement, en montant sur des grues...) pour faire valoir leur droit à voir et éduquer leur enfant. En outre, le rôle du père a été reconnu par les travaux de la psychologie de l'enfance et de la pédopsychiatrie. Son absence est synonyme de souffrance. Les signataires de l'avis minoritaire rappellent que les enfants conçus sans père par insémination de sperme sont exposés à la quête des origines et au désir de connaître leur géniteur⁸. Deux mères ne suffisent pas à remplacer un père. Une mère peut beaucoup mais elle ne peut pas tout.

➤ Le sens et la finalité de la médecine en question

La position minoritaire pose également la question de l'équité dans la répartition des ressources rares : « *Actuellement, les dons de sperme suffisent juste à satisfaire les besoins des couples formés d'un homme et d'une femme, dont l'infertilité est d'origine pathologique, et moyennant des délais d'attente. L'ouverture à de nouvelles demandes pose donc un problème de ressources et entraînerait de facto une concurrence entre les demandes médicales et les demandes sociétales* »⁹. Cette remarque renvoie à une question ■ ■ ■

■ ■ ■ plus radicale au sujet de la finalité de la médecine. S'il n'existe plus de différence entre le « sociétal » et le « pathologique », c'est l'idée même de thérapeutique qui s'obscurcit. Le désir et les frustrations subjectives basculent dans l'escarcelle de la médecine, au risque d'un véritable phénomène de « médicalisation de l'existence¹⁰ ». C'est la crainte d'une indexation de l'institution médicale aux aspirations intimistes qui avait, du reste, suscité les réserves du CCNE à propos de l'assistance affective et sexuelle des personnes atteintes de handicap¹¹. L'extension du périmètre d'intervention de la médecine modifie en profondeur le sens et la déontologie du métier de soignant. Préserver la dimension pathologique de la démarche médicale semble être le seul moyen d'éviter une indifférenciation de la médecine dans le champ des prestations de service. Certes, le patient peut exprimer des désirs mais un désir n'est pas un droit et tout droit s'accompagne du devoir de délimiter les limites de son ressort.

Enfin, la question des coûts ne peut être évitée : jusqu'où la société engage-t-elle sa responsabilité ? La société prévoit-elle de subvenir aux besoins de la femme célibataire qui deviendra mère isolée ? Quid des frais de garde, de l'aide que le père est censé apporter à l'éducation et aux études de l'enfant, y compris lorsque le couple est séparé ou même lorsque le père ne voit plus son enfant ? Si la société permet à une femme seule d'avoir un enfant, il convient de lui octroyer une aide qui compense l'absence de substance paternelle. Une telle perspective renvoie au principe de réalité et à l'obligation éthique d'établir des priorités car tout n'est pas possible en même temps et pour tout le monde. C'est ce que souligne également la position minoritaire : « *Les moyens humains comme financiers n'étant pas extensibles, ils nous paraissent devoir être concentrés prioritairement sur la réponse aux situations pathologiques et la réduction des inégalités de santé¹²* ».

➔ Conclusion

Il est important que le public sache que l'opinion du Comité d'éthique n'a pas été unanime et qu'une position minoritaire solidement argumentée a été jointe à son avis. Ses signataires ont rappelé la gravité des enjeux car, pour un enfant, un père ne sera jamais facultatif et son absence se fera toujours douloureusement ressentir. L'enfant a le droit d'avoir un père et une mère qui l'aident tout au long de son éducation, études comprises. L'article 18 de la Déclaration des droits de l'enfant ratifiée par la France dispose que « *les États parties s'emploient de leur mieux à assurer la reconnaissance du principe selon lequel les deux parents ont une responsabilité commune pour ce qui est d'élever l'enfant et d'assurer son développement¹³* ».

« La position minoritaire pose également la question de l'équité dans la répartition des ressources rares. »

On regrettera que pour un avis éthique d'une telle importance, qui engage le citoyen en tant que contribuable tout en obligeant le décideur public à des arbitrages économiques, l'avis n° 126 du Comité d'éthique n'ait pas été voté dans le respect des règles en vigueur dans toute société démocratique : le vote à bulletin secret. Nous avons déjà plaidé par le passé en faveur de cette règle fondamentale qui consiste à permettre à chacun de se prononcer en son âme et conscience, sans « amicale pression » et à l'abri du regard des autres¹⁴. Le Comité d'éthique prévoit cette possibilité dans son règlement intérieur et a déjà eu l'occasion de la concrétiser lors d'un avis sur le clonage thérapeutique mis en délibéré en 2003¹⁵. L'avis du CCNE avait été adopté par 14 voix contre 12¹⁶. Une fois n'est pas coutume, le Comité avait admis, à cette occasion, l'existence d'antagonismes insurmontables en son enceinte. Il avait parlé loyalement d'une « majorité » et d'une « minorité ». Certes, pour produire un avis, la délibération est collective. Mais

au moment de délivrer des recommandations, il conviendrait que chacun puisse exprimer son point de vue en toute indépendance, notamment sur les questions sensibles à fort impact médiatique. Il reste alors aux autorités politiques à prendre leurs responsabilités, en tenant compte des divisions du Comité et en écoutant les citoyens qui auront aussi à donner leur opinion dans le cadre des états généraux de la bioéthique prévus par la loi¹⁷. Les espaces éthiques régionaux auront un rôle majeur à jouer dans ce partage démocratique des décisions publiques qui engagent les générations futures¹⁸. ■

NOTES

1. CCNE, avis n° 126 Les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation.
2. À l'exception notable du journal La Croix.
3. CCNE, avis n° 112 Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro.
4. CCNE, avis n° 67 sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique, janvier 2001.
5. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, Journal officiel de la République Française n° 157 du 8 juillet 2011.
6. CCNE, avis n° 126 Accès des femmes à l'IAD : position recommandant le statu quo, op. cit. p. 49.
7. *Ibid.*
8. CCNE, avis n° 90 Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation, 24 novembre 2005.
9. CCNE, avis n° 126, p. 50.
10. Gori R., Del Volgo M. J., *La Santé totalitaire - Essai sur la médicalisation de l'existence*, 2005, Paris : Flammarion-Poche, 2009.
11. CCNE, avis n° 118 Vie affective et sexuelle des personnes handicapées - Question de l'assistance sexuelle, mars 2013.
12. CCNE, avis n° 126, op.cit. p. 50.
13. Convention relative aux droits de l'enfant - Ratification et adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 44/25 du 20 novembre 1989.
14. Pierre Le Coz, vice-président du Comité consultatif d'éthique : le CCNE gagnerait à faire voter ses avis, La Croix, 2 décembre 2009.
15. CCNE, avis n° 67 sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique, janvier 2001.
16. Le clonage thérapeutique autorisé ? L'Obs, 7 février 2001.
17. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, Journal officiel de la République Française n° 157 du 8 juillet 2011.
18. Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux, Journal officiel n° 0024 du 28 janvier 2012, p. 1 655.

LIENS UTILES

Avis du CCNE sur les demandes sociétales de recours à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) :

- [Résumé](#)
- [Intégralité](#)



La vaccination, moyen de prévention pour lutter contre de nombreuses maladies infectieuses, suscite de nombreux débats, liés à l'efficacité et aux potentiels effets secondaires de certains vaccins. Le point sur cet enjeu de santé publique avec le Professeur Alain Fischer, président du Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination conduite fin 2016.



Vacciner, une obligation de santé publique

ALAIN FISCHER, MÉDECIN, PROFESSEUR D'IMMUNOLOGIE PÉDIATRIQUE, CHERCHEUR EN BIOLOGIE (DIRECTEUR DE L'UNITÉ MIXTE DE RECHERCHE 1163 DE L'INSERM, TITULAIRE DE LA CHAIRE DE MÉDECINE EXPÉRIMENTALE AU COLLÈGE DE FRANCE)

➤ Des progrès majeurs mais une couverture vaccinale encore insuffisante

La vaccination est sans doute la plus grande avancée de l'histoire de la médecine. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime que chaque année, 2,5 millions de vies sont épargnées dans le monde grâce à la vaccination. Les progrès accomplis dans ce domaine depuis plus d'un siècle sont considérables, permettant de vacciner de façon efficace et sûre contre un grand nombre de maladies infectieuses : diphtérie, tétanos, poliomyélite, méningites à *hemophilus influenzae* et méningocoques, infections à pneumocoque, hépatite B, rougeole, oreillons, rubéole, papilloma virus, virus de la grippe...

Bien des avancées seront encore nécessaires pour disposer de vaccins contre des fléaux microbiens comme l'infection par le VIH, le Zika, les grandes maladies parasitaires, les bactéries résistantes aux antibiotiques, ou d'un vaccin « universel » contre les virus de la grippe. Si la variole a été éradiquée, et que la diphtérie et la poliomyélite ont disparu de France, des maladies infectieuses qui pourraient être prévenues surviennent encore dans notre pays faute d'une couverture vaccinale suffisante : coqueluche grave du petit nourrisson, méningites à méningocoque C, rougeole qui peut être grave et mortelle. La vaccination antigrippale est insuffisamment pratiquée si bien que cet hiver encore, des personnes âgées qui, passé 75 ans, ne bénéficient plus de la vaccination, sont décédées faute de vaccination de leur entourage. Le très faible taux de vaccination contre les papillomavirus (15 % en France contre

80 % en Grande-Bretagne) expose à terme les femmes au cancer du col de l'utérus alors que 90 % de ces cancers devraient pouvoir être prévenus.

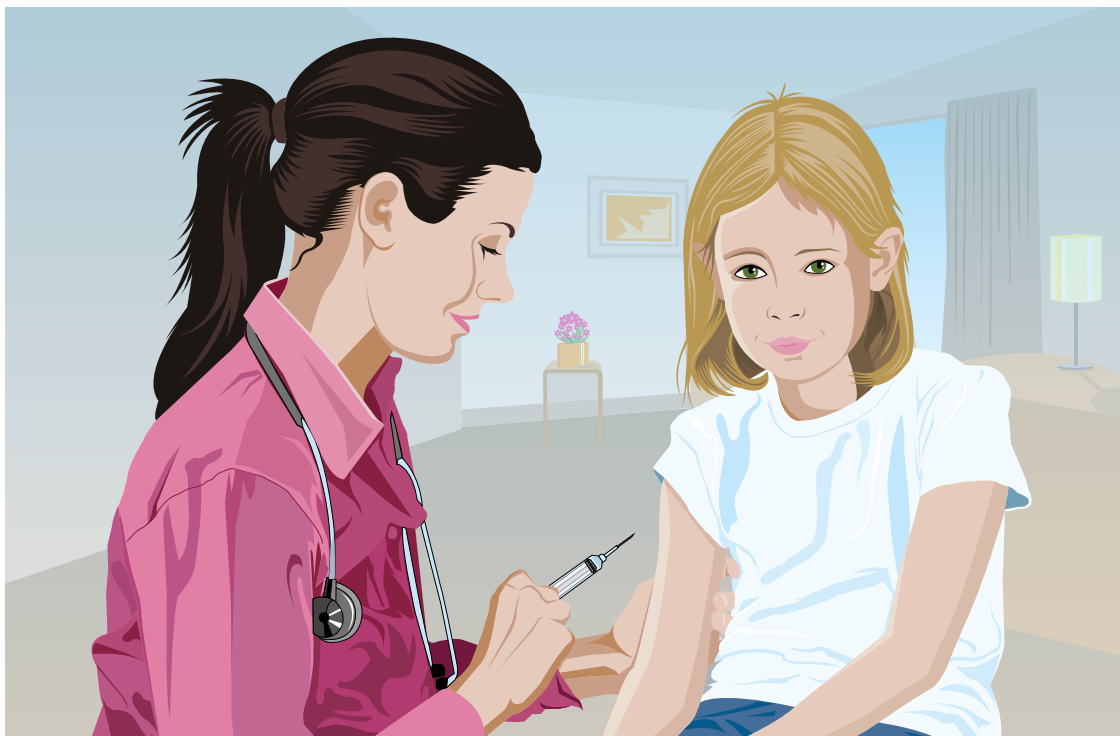
Bref, entre la potentialité protectrice des vaccins et la réalité de la pratique dans notre pays, persiste, voire s'accroît un hiatus, source de décès et d'invalidité notamment des plus vulnérables (nourrissons, patients atteints de maladies chroniques, personnes âgées, personnes en situation de précarité). Il est temps de rappeler fermement que la vaccination, si elle relève du domaine de la responsabilité individuelle, concerne toute la population.

« Cette situation résulte d'une certaine défiance d'une fraction de la population, y compris des professionnels de santé, dont les enquêtes d'opinion font régulièrement état. »

Un principe de solidarité doit s'appliquer pour tous, et en premier lieu, pour les professionnels de santé.

Cette situation résulte d'une certaine défiance d'une fraction de la population, y compris des professionnels de santé, dont les enquêtes d'opinion font régulièrement état. Les causes

en sont pour l'essentiel connues (cf. [Rapport du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination](#) et le site [concertation-vaccination.fr](#)). On sait que la vaccination est victime de son succès, lié à la réduction drastique du nombre de cas de rougeole ou de coqueluche (de plusieurs centaines de milliers à quelques centaines ou milliers), et que parallèlement, certains allèguent des risques inhérents à la vaccination qui se sont avérés infondés (association entre vaccination contre l'hépatite B et survenue de sclérose en plaques, toxicité des adjuvants aluminiques en France, association entre la vaccination contre la rougeole ■ ■ ■



■ ■ ■ et la survenue de cas d'autisme par le passé en Grande-Bretagne et aujourd'hui aux États-Unis). C'est dans ce contexte que la précédente ministre de la Santé a pris l'initiative, début 2016, d'une concertation citoyenne sur la vaccination, que nous avons conduite. Il en est résulté une série de recommandations fondées sur le principe du caractère impératif et indispensable de la vaccination, en rappelant que l'analyse bénéfice/risque des vaccins recommandés était extrêmement favorable (même s'il ne faut pas méconnaître les exceptionnels effets secondaires comme la survenue de quelques cas de narcolepsie au décours d'une vaccination antigrippale).

➤ **Un plan d'actions pour étendre la vaccination et restaurer la confiance**

Il est proposé qu'un plan d'actions concernant la vaccination soit mis en place par les autorités de santé, un plan qui s'inscrive dans la durée et qui s'appuie sur l'ensemble des professionnels de santé, ayant pour double objectif de rétablir la confiance en la vaccination (à moyen terme) et d'améliorer la couverture vaccinale (à court terme).

Ce plan doit comprendre une série de mesures toutes indispensables :

- meilleure transparence des experts appelés à évaluer les dossiers de vaccination ; accessibilité

aux données d'efficacité et de sécurité des essais cliniques dans le domaine de la vaccination ;

- accès aisé à une information complète sur tous les aspects de la vaccination sous la responsabilité d'un comité scientifique indiscutable ;
- campagnes de communication vigoureuses dans les médias destinées au grand public mais aussi aux professionnels de santé ;
- sensibilisation à l'école des élèves à l'intérêt de la vaccination dans le cadre de l'éducation sanitaire.

Il est également nécessaire de renforcer la formation des professionnels de santé, notamment à la pratique des entretiens indispensables à l'écoute et aux réponses à fournir aux interrogations de leurs patients. Cela concerne autant la formation initiale que la formation continue.

L'acte de vaccination doit être facilité par la possibilité donnée aux médecins de disposer d'un stock de vaccins dans leur cabinet, par l'élargissement des autorisations de vaccination des pharmaciens et des infirmiers, par le retour de la vaccination à l'école mais aussi dans le cadre de la médecine du travail. Le carnet de vaccination électronique doit être rapidement généralisé.

Une action résolue doit être entreprise pour améliorer l'approvisionnement en vaccins, éviter les pénuries,



sans doute en réorganisant à l'échelle nationale la politique d'achat des vaccins.

Bien sûr la recherche sur les vaccins doit être encouragée et soutenue (des nouveaux vaccins aux évaluations des comportements de la société face à la politique de vaccination et aux essais interventionnels destinés à améliorer la pratique). Toutes ces mesures ont pour vocation d'améliorer progressivement l'adhésion de la population de façon à rejoindre d'ici quelques années le niveau de vaccination observé dans les pays d'Europe du Nord. Dans ces pays et dans ce contexte, les recommandations sont suivies d'effets et les objectifs de protection atteints (sans observer d'effets secondaires particuliers...). En France, comme en Italie, l'hésitation voire la défiance ne permettent pas d'envisager de fonder à court terme la politique de vaccination sur l'adhésion des citoyens à cette action de santé publique, comme le montrent plusieurs enquêtes d'opinion : ainsi, environ 20 % des personnes âgées de 20 à 40 ans déclaraient en 2016 qu'elles ne feraient pas vacciner leurs enfants si le principe de la vaccination obligatoire (contre diphtérie « D » ; tétanos « T » et poliomyélite « P ») était levé. Ce serait dès lors prendre un risque élevé de recrudescence infectieuse, notamment de coqueluche, et de réapparition par exemple de méningites et épiglottites à *haemophilus influenza B* (parce que ces valences vaccinales sont associées à « D, T, P »).

C'est pourquoi nous avons recommandé une phase d'obligation temporaire des 11 vaccins recommandés chez les jeunes enfants et de leurs rappels pendant l'enfance. L'objectif est qu'à terme, ce statut obligatoire puisse être levé après rétablissement d'un meilleur niveau de confiance. Il a été envisagé une clause d'exemption à condition que celle-ci ne soit mise en œuvre que par une fraction très

faible de la population, en en connaissant les conséquences (éviction des enfants des collectivités et responsabilité en cas de contamination), ce principe d'exemption pouvant être révoqué en cas de menace pour la santé publique. Toutefois, le Conseil constitutionnel a statué en 2015 que seule une exemption d'ordre médical au principe d'obligation était acceptable.

En tout état de cause, il nous a paru essentiel d'indiquer qu'à l'obligation devrait s'associer une prise en charge intégrale du coût des vaccins par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, soit un surcoût (temporaire grâce à l'effet de prévention) de l'ordre de 200 millions d'euros par an. Cela marquerait les esprits quant à l'importance de cette action de santé publique. Il convient de maintenir une indemnisation en cas d'effets secondaires avérés à travers l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM).

La nouvelle politique vaccinale doit également considérer les vaccins administrés aux autres âges de la vie, encourager par l'éducation, l'information et la communication (*cf. supra*) la vaccination des préadolescents contre le HPV (Papilloma Virus Humain) (garçon et fille), sans doute en s'aidant de l'école comme dans d'autres pays, et par le remboursement intégral de ce vaccin onéreux dont on devrait pouvoir obtenir de l'industrie une baisse du prix. Mais aussi, les rappels des vaccins chez l'adulte, la vaccination antigrippale des adultes, la vaccination des femmes enceintes doivent faire l'objet d'actions spécifiques. La vaccination des professionnels de santé devrait être impeccable car ils ont un devoir d'exemplarité. Est-ce que cela passe par une extension de l'obligation de la vaccination antigrippale ? La question doit être examinée attentivement.

Les détracteurs de la vaccination mettent en avant que de telles mesures n'ont pour but que d'enrichir les laboratoires pharmaceutiques. Il faut une certaine dose de mauvaise foi pour réduire un objectif de santé publique à une faveur commerciale, ou alors, doit-on aussi

renoncer à l'ensemble des médicaments ? Cela n'interdit pas la vigilance dans la transparence des experts appelés à émettre des avis (*cf. supra*). Comment une société responsable pourrait-elle renoncer à son devoir de se protéger, et de protéger en particulier les plus démunis de ses membres de par

leur âge, leur état de santé ou leur situation économique ? Poser la question, c'est déjà y répondre. ■

« Il est nécessaire de renforcer la formation des professionnels de santé, notamment à la pratique des entretiens indispensables à l'écoute et aux réponses à fournir aux interrogations de leurs patients. »

POUR ALLER PLUS LOIN

• *Rapport sur la vaccination, Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination*



La vaccination constitue un acte médical dont l'aspect préventif ne modifie pas, en soi, les règles relatives à la responsabilité applicable (I). Néanmoins, le caractère imposé de certaines d'entre elles a conduit l'État à envisager un régime spécifique d'indemnisation des personnes développant des complications (II). Afin de permettre une meilleure couverture vaccinale de la population, la liste des personnes pouvant réaliser cette vaccination a été, au fur et à mesure des années, étendue et les conditions assouplies (III).

Les aspects juridiques de la vaccination

GERMAIN DECROIX, JURISTE, LE SOU MÉDICAL - MACSF, RÉDACTEUR EN CHEF DE LA REVUE RESPONSABILITÉ

I - Les règles de responsabilité pour les vaccinations non obligatoires

La prescription et la réalisation de la vaccination constituent des actes médicaux relevant du régime habituel de la responsabilité médicale, tout en posant certaines questions spécifiques.

Depuis la loi Kouchner (4 mars 2002), la responsabilité médicale fait l'objet d'un régime spécifique de responsabilité que l'on retrouve dans les articles L. 1142-1 et suivants du Code de la Santé Publique (CSP). Ainsi, il est prévu qu'en dehors du défaut du produit de santé, la responsabilité des professionnels de santé, en cas de conséquences dommageables de leurs actes, n'est engagée qu'en cas de faute¹. La charge de la preuve de cette faute pèse sur le demandeur à la procédure², mais également celle de son dommage et du lien de causalité entre les deux. Il s'agit là du « triptyque de la responsabilité », tout-à-fait applicable dans les procédures faisant suite aux accidents des vaccinations non-obligatoires. La faute peut être définie comme étant un manquement aux bonnes pratiques professionnelles et, dans la vaccination, peut se retrouver dans l'indication, la prescription, la réalisation et le suivi du patient. On pourrait ainsi reprocher au praticien de ne pas avoir recherché ou tenu compte d'une contre-indication, de s'être trompé de produit ou de dosage, d'avoir commis une erreur lors de l'injection, d'avoir méconnu un effet indésirable ou de ne pas l'avoir bien traité. Outre cette obligation d'apporter des soins de qualité, le praticien doit également délivrer au patient une information adaptée sur ce qu'il lui propose afin de lui permettre d'y consentir de manière éclairée. Cette obligation d'information, définie par le Code de la santé publique³,

s'applique parfaitement aux vaccinations, imposant au praticien d'indiquer à son patient les bénéfices de la vaccination envisagée (gravité des maladies évitées, taux d'efficacité de la vaccination) ainsi que les risques connus de celle-ci⁴. Apporter ainsi des informations scientifiquement vérifiées face aux rumeurs circulant dans la population est devenu aujourd'hui très important au regard de la multiplication des sources d'information des patients.

Alors que la deuxième condition de la responsabilité (preuve de l'existence et de l'ampleur du dommage) pose moins de difficultés, la troisième (preuve du lien de causalité entre la faute et le dommage) peut donner lieu à des débats passionnés. Le domaine de la vaccination est à l'origine d'une abondante jurisprudence, même si elle concerne essentiellement la mise en cause des fabricants de ces produits, sur l'imputation à la vaccination de pathologies ultérieurement développées par les patients. De nombreux experts ont été sollicités et il est difficile pour les magistrats de se prononcer quand il existe un débat scientifique sur le sujet.

Dans les cas où la personne vaccinée a développé une complication sévère (au-dessus d'un seuil de gravité fixé par décret), alors qu'aucune faute n'a été commise, elle peut quand même demander la réparation de son dommage à un fonds de solidarité (ONIAM⁵) via une procédure *ad hoc*⁶. Comme en matière de responsabilité, la victime devra prouver l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et le dommage dont elle demande réparation.

De son côté, le producteur d'un produit défectueux est responsable des dommages provoqués par celui-ci



selon un régime propre de responsabilité⁷ issu d'une directive européenne⁸. Les notions de producteur, de produit, de défaut, la détermination du régime et son application dans le temps ont fait l'objet d'une abondante jurisprudence tant

les intérêts en jeu sont importants eu égard au nombre de victimes potentielles. Ce régime prévoit notamment des définitions propres pour fixer son périmètre, des exonérations spécifiques ainsi que des délais de prescription particuliers. Il s'applique aux produits de santé comme des vaccins et la charge de la preuve de l'existence d'un défaut pèse sur la victime. Selon la jurisprudence, l'existence d'effets indésirables ne constitue pas en soi un défaut⁹ alors que l'absence de mention de ces effets indésirables dans la notice d'emploi peut, elle, être qualifiée de défaut¹⁰.

II - Les règles de responsabilité pour les vaccinations obligatoires

L'article L. 3111-1 CSP définit la politique de vaccination et ses acteurs en prévoyant la possibilité de la faire évoluer selon les conditions épidémiologiques. Le Code de la santé publique comporte des obligations vaccinales ou d'immunisation. On peut ainsi citer l'article L. 3111-3 pour la vaccination antipoliomyélitique, l'article L. 3111-4 pour l'immunisation contre l'hépatite B, et l'article L. 3112-1 pour le BCG. Il ne faut pas confondre ces obligations vaccinales avec celles qui sont « recommandées » ou simplement « proposées ». Prenons l'exemple de l'avis du CSHPP¹¹ à propos de la vaccination contre la leptospirose en cas d'activité professionnelle exposant à ce risque. Il est bien indiqué « *La vaccination doit être proposée au cas par cas par le médecin du travail en fonction de l'évaluation du risque* ».

Pour les dommages subis suite à une vaccination obligatoire, un régime particulier a été mis en place, qui a d'ailleurs évolué dans le temps (lois du 1^{er} juillet 1964, du 26 mai 1975, du 9 août 2004 et du 17 décembre 2008). Il est aujourd'hui décrit dans l'article L. 3111-9 CSP qui prévoit : « *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées*

« Comme en matière de responsabilité, la victime devra prouver l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et le dommage dont elle demande réparation. »

conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents

médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale. L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office (...) ».

Retenons quelques éléments de ce régime spécifique d'indemnisation :

- il ne s'agit pas d'une voie exclusive, les actions de droit commun décrites précédemment contre le producteur, le praticien ou l'infirmière étant toujours possibles ;
- la réparation est intégrale et non forfaitaire, si bien que la victime ne perdra rien par rapport à une action de droit commun qui, de surcroît, serait pour elle beaucoup plus difficile (notamment contre le producteur), mais également plus longue et onéreuse ;
- la vaccination doit être obligatoire au sens du Code de la santé publique et pas uniquement présentée comme étant obligatoire¹². Quand la vaccination présente plusieurs valences, dont au moins une est obligatoire, le régime spécifique ne peut être écarté que s'il est démontré que la complication est due à la valence facultative¹³ ;
- ce n'est plus une responsabilité directe de l'État (qui devait assumer les conséquences de ses choix de santé publique) mais une prise en charge via une procédure de solidarité nationale ;
- la victime devra établir ici aussi le lien de causalité entre la vaccination et son préjudice. La jurisprudence est ancienne¹⁴, évolutive et incertaine¹⁵. Elle a admis que la causalité n'était pas nécessairement exclusive¹⁶ et a fixé ses propres critères d'évaluation¹⁷ ; ■ ■ ■

« La vaccination doit être obligatoire au sens du Code de la santé publique et pas uniquement présentée comme étant obligatoire. »

- ■ ■ • la procédure d'indemnisation comprend une expertise permettant de vérifier si les éléments nécessaires à l'indemnisation sont bien réunis et ensuite, s'il y a lieu, une offre formulée par l'ONIAM.

La suite de cet article L. 3111-9 CSP¹⁸ organise l'indemnisation proprement dite, qui commence par une offre de l'ONIAM. Cette offre doit être faite même si la victime n'est pas consolidée, et présentée poste de préjudice par poste de préjudice. Si la victime est décédée (avec ou sans lien avec la vaccination), ses ayants droit peuvent formuler la demande indemnitaire. Les prestations ou indemnités déjà perçues par la victime sont déduites de la somme versée par l'ONIAM. Si la victime accepte la proposition de l'ONIAM, cet accord prendra la forme d'une transaction, avec la force attachée à ce type d'accord. Enfin, et c'est très important, l'ONIAM dispose de la possibilité de mener une action subrogatoire contre les personnes qu'il estime responsables du dommage qu'il a réparé (fabricant, médecin, infirmière...).

III - Qui peut vacciner, à quelles conditions et avec quelle responsabilité ?

- Tout d'abord le **médecin** qui, non seulement peut prescrire, mais également vacciner lui-même. Dans la prescription, le médecin est responsable de son indication (âge, état général, vérification de l'absence de pathologies en cours, recherche d'éventuelles contre-indications, exposition aux pathologies visées par la vaccination...). L'absence de proposition de vaccination est également susceptible d'engager la responsabilité du praticien, que ce soit une vaccination obligatoire ou simplement recommandée (selon le calendrier vaccinal). Dans cette hypothèse, la responsabilité du praticien dépendra des séquelles conservées de la pathologie contractée et du degré d'efficacité de la vaccination oubliée. Le **médecin traitant** a un rôle tout particulier dans la surveillance de la couverture vaccinale de ses patients. De son côté, le **médecin du travail** doit mettre en œuvre les moyens nécessaires pour éviter toute altération de la santé des salariés du fait de leur travail¹⁹. La réalisation de vaccinations entre pleinement dans ses compétences de médecin du travail

(qui, en vertu de l'article L. 3111-1 CSP, participe à la mise en œuvre de la politique vaccinale). Il peut se poser des problèmes d'aptitude pour certains salariés exposés à un risque de contamination (par exemple pour les soignants et l'hépatite B) et de transmission (voir par exemple les discussions autour de la vaccination des soignants contre la grippe). La couverture vaccinale des salariés expatriés n'est pas sans soulever des difficultés quant à l'appréciation du niveau d'exposition au risque, la détermination de l'immunisation nécessaire, et la détermination de l'aptitude médicale à séjourner dans ce pays...

- L'information du patient (ou salarié) constitue aujourd'hui une source importante de responsabilité du médecin, l'acte vaccinal, comme tout acte médical, impliquant le consentement de la personne²⁰. Le patient peut reprocher un défaut d'information ou même de conseil sur la gravité des pathologies pouvant être couvertes par une vaccination, sur les possibilités vaccinales disponibles, leur efficacité et les risques d'effets indésirables qu'elles comportent. Le choix du vaccin (monovalent, polyvalent) et de la dose, peut être erroné et ainsi engager la responsabilité du praticien. Le lien de causalité entre cette erreur et un dommage risque d'être ici difficile à apporter. Enfin, le suivi des effets et éventuellement la vérification de l'immunisation et la prise en charge des complications peuvent également constituer une source de responsabilité pour le praticien, s'ils n'ont pas été conformes aux bonnes pratiques professionnelles.

- Afin d'améliorer la couverture vaccinale des femmes enceintes et des nouveau-nés, les **sages-femmes**

se sont vues attribuer des missions dans le domaine de la vaccination. Il s'agit d'une compétence spécifique puisqu'elles n'ont pas d'équivalence infirmière. Celle-ci a été récemment étendue, toujours dans le même objectif. Ainsi, l'article L. 4151-2 CSP (modifié par la loi santé du 26 janvier 2016) prévoit désormais que « les sages-

« L'absence de proposition de vaccination est également susceptible d'engager la responsabilité du praticien, que ce soit une vaccination obligatoire ou simplement recommandée. »

femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né. Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes

qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas ». Il s'agit ici d'une véritable extension des compétences puisque les sages-femmes ne pouvaient pas précédemment intervenir sur l'entourage des enfants. Mais ceci devait être précisé pour pouvoir être appliqué. C'est chose faite par le décret du 2 juin 2016 que l'on retrouve sous l'article D. 4151-25 CSP : « La sage-femme

peut prescrire et pratiquer les vaccinations de l'entourage, dès la grossesse de la mère et pendant la période de 8 semaines qui suit l'accouchement... L'entourage comprend les personnes vivant dans le même domicile que l'enfant ou fréquentant régulièrement ce domicile, ou étant chargées de sa garde régulière en ce lieu. La sage-femme inscrit dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le DMP de la personne la dénomination du vaccin administré, son numéro de lot et la date de son administration. En l'absence de DMP ou de carnet de vaccination électronique, elle transmet ces informations dans le respect du secret professionnel au médecin traitant de cette ■ ■ ■





■ ■ ■ *personne* ». L'arrêté fixant la liste des vaccinations pouvant être réalisées par les sages-femmes est daté du 8 août 2016 et remplace celui de 2005²¹.

Il s'agit là d'un droit (ou d'un devoir ?) de prescrire et réaliser ces vaccinations dans le cadre du statut particulier de profession médicale des sages-femmes, avec les mêmes responsabilités que celles des médecins.

La cotation des actes vaccinaux réalisés sur les personnes de l'entourage de la mère ou de l'enfant par les sages-femmes libérales pose aujourd'hui encore quelques difficultés. Il apparaît prudent d'avoir une lecture restrictive de cette notion d'entourage et, par exemple, d'éviter la vaccination par les sages-femmes des gardes d'enfant professionnelles pour lesquelles la vaccination relève de la médecine du travail.

- Vacciner fait partie des **missions infirmières** telles que décrites dans le Code de la santé publique. Il est ainsi précisé dans l'article R. 4311-1 CSP : « *l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière comporte l'analyse, l'organisation, la réalisation de soins infirmiers et leur évaluation, la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques et la participation à des actions de prévention, de dépistage, de formation et d'éducation à la santé* ». De manière générale, la vaccination constitue, pour l'infirmière, un acte sur prescription médicale, dont la liste figure à l'article R. 4311-7 CSP : « *l'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : 2° Scarifications et injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiniques...* ». L'acte vaccinal peut donc être réalisé par une infirmière alors qu'aucun médecin n'est présent mais nécessite en revanche une prescription ou, au moins, un protocole médical. Cette prescription (ou ce protocole) doit satisfaire à plusieurs conditions : être écrite, qualitative et quantitative, datée et signée. Il n'est donc pas question qu'une infirmière vaccine sur une simple demande orale ou décide elle-même du type de vaccin à administrer ou de sa dose. S'il

est envisagé un protocole (par exemple en médecine du travail ou scolaire où il peut y avoir un groupe

de personnes à vacciner), celui-ci doit respecter les conditions énoncées à cet article, en sachant que, dans tous les cas, c'est à un médecin qu'il appartiendra de décider à qui doit s'appliquer la prescription. En médecine du travail, on retrouve

« L'information du patient (ou salarié) constitue aujourd'hui une source importante de responsabilité du médecin, l'acte vaccinal, comme tout acte médical, impliquant le consentement de la personne. »

ainsi la validation par le médecin du travail (qui en assume alors la responsabilité) de la liste des salariés à vacciner. Une exception à cette exigence de prescription ou protocole a été introduite par le décret n° 2008-877 du 29 août 2008 que l'on retrouve dans l'article R. 4311-5-1 CSP. Elle est destinée à favoriser la vaccination contre la grippe en autorisant les infirmières, sous certaines conditions, à procéder à cette vaccination sans prescription médicale ni protocole. Cet article prévoit que « *L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer l'injection du vaccin antigrippal, à l'exception de la première injection, dans les conditions définies à l'article R. 4311-3 et conformément au résumé des caractéristiques du produit annexé à l'autorisation de mise sur le marché du vaccin injecté, sur certaines personnes dont les conditions d'âge et les pathologies dont elles peuvent souffrir sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'infirmier ou l'infirmière indique dans le dossier de soins infirmiers l'identité du patient, la date de réalisation du vaccin ainsi que le numéro de lot du vaccin lors de l'injection. Il ou elle déclare au centre de pharmacovigilance les effets indésirables portés à sa connaissance susceptibles d'être dus au vaccin* ». Cette vaccination entre ainsi dans le rôle propre infirmier tel que défini à l'article R. 4311-3 CSP²³ qui implique une possible initiative infirmière. Pour être réalisée sans prescription médicale, cette vaccination contre la grippe doit avoir été précédée d'une première sur prescription médicale, concerner un patient âgé ou ayant une pathologie l'indiquant²⁴. La traçabilité de cette vaccination est organisée, mais dans le dossier de soins infirmiers alors qu'il est rarement consulté par les médecins. Nous ne sommes donc pas à l'abri d'une double vaccination, notamment chez des personnes ayant des troubles cognitifs.



Les missions des **infirmières scolaires** ont été récemment précisées²⁵. S'il n'est pas fait explicitement référence à la vaccination, il est bien évoqué l'activité générale de prévention : « *Les attributions de l'infirmier-ière sont d'assurer les soins infirmiers préventifs et curatifs et de concevoir, d'évaluer et de mettre en œuvre des actions d'éducation à la santé tant dans le champ individuel que collectif* ». La vaccination d'un mineur nécessite un accord parental²⁶, l'accord de l'un des deux parents semblant suffire²⁷, même si la jurisprudence s'est montrée parfois très exigeante²⁸. À titre dérogatoire, le mineur peut s'opposer à ce que ses parents soient consultés²⁹, ce qui a fait polémique à propos de la vaccination contre le cancer du col de l'utérus par le Gardasil® (vaccin papillomavirus humain [types 6, 11, 16, 18]).

Pour les **infirmières en santé au travail**, le raisonnement est le même que pour le médecin du travail, les vaccinations réalisées devant être destinées à prévenir exclusivement des maladies liées au travail. Ainsi, elles peuvent, par exemple, vacciner un expatrié contre la fièvre jaune mais pas un salarié partant en vacances dans un pays où cette vaccination est obligatoire. La vaccination contre la grippe par les services de santé au travail a toujours posé question. La prophylaxie générale contre la grippe est secondaire en milieu du travail et les campagnes de vaccinations ne doivent être réalisées que si les moyens nécessaires ont été affectés³⁰.

- Les missions des **pharmaciens** (en officine ou établissement de santé) sont concentrées autour de la délivrance des médicaments pour laquelle ils disposent (avec les préparateurs en pharmacie qu'ils encadrent) d'une exclusivité. Le contrôle de la prescription médicale constitue une mission première du pharmacien et l'une des principales hypothèses de mise en cause de sa responsabilité. L'étendue de cette vérification est précisée par les textes³¹ et la jurisprudence considère que les éléments essentiels de la prescription en font nécessairement partie, comme la dose et l'absence de contre-indication. Les pharmaciens ont, eux aussi, une obligation d'information des patients qui porte principalement, en ce qui les concerne, sur les effets indésirables des produits qu'ils délivrent et les précautions à respecter. Toujours pour favoriser la couverture vaccinale de la population contre la grippe en facilitant l'accès, une expérimentation a été proposée par la LFSS pour 2017³² prévoyant la possibilité pour les pharmaciens de réaliser eux-mêmes cette vaccination. Son article 66 prévoit ainsi que « *le directeur général de l'Agence régionale de santé peut autoriser, à titre expérimental et pour*

une durée de trois ans, l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes. L'administration par les pharmaciens du vaccin dans les conditions mentionnées au premier alinéa est financée par le fonds d'intervention régional prévu à l'article L. 435-8 du Code de la santé publique. Pour la mise en œuvre de l'expérimentation, il peut être dérogé aux règles de facturation et de tarification mentionnées aux articles L. 162-16-1 et L. 162-38 du Code de la sécurité sociale en tant qu'elles concernent les honoraires et rémunérations dus aux pharmaciens par les assurés sociaux et par l'assurance maladie ». Il s'agit donc bien d'une expérimentation, ressemblant à celles prévues par la loi HPST³³, destinée à mesurer la faisabilité d'un tel transfert sur le pharmacien et son bénéfice quant à la couverture vaccinale de la population. La suite de cet article fixe les modalités pratiques de cette expérimentation en mettant en avant trois points importants³⁴ : la formation, la rémunération et la traçabilité. Cette dernière est capitale pour la sécurité des patients (entre autres pour retrouver les patients en cas de lots défectueux, pour réaliser les rappels nécessaires et éviter les doublons). Elle se révèle complexe en raison de la multiplication des supports (dossier du praticien, dossier de médecine du travail ou de médecine scolaire, carnet de vaccination, DMP, dossier pharmaceutique...). Un décret³⁵ et un arrêté³⁶ ont précisé les modalités pratiques permettant la mise en œuvre de cette expérimentation dans deux régions.

- De la prescription au suivi des effets, en passant par la délivrance du produit et la réalisation de l'injection, toutes les phases de la vaccination sont susceptibles d'engager la responsabilité des différents intervenants. Si leur compétence est nécessaire à la qualité de leur prestation, les défaillances dans l'organisation mise en place constituent, de manière générale, la première cause des accidents³⁷. Une attention particulière aux circuits (des patients, des produits et des informations) devra être accordée si l'on veut améliorer la sécurité et donner confiance à la population. ■

Cet article a fait l'objet d'une première publication dans la revue Médecine, volume 13, n° 3, mars 2017.

NOTES

1. Article L. 1142-1 CSP : « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* ».

2. Article 1353 du Code civil : « *Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation* ».



3. Article L. 1111-2 CSP : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ».

4. À propos du reproche de défaut d'information par une patiente ayant développé une sclérose latérale amyotrophique après une vaccination contre l'hépatite B, la Cour de Cassation a eu à préciser sa position dans un arrêt du 23 janvier 2014 : « Indépendamment de la perte d'une chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles ».

5. Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux.

6. Article L. 1142-1 CSP : « Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire. Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret ».

7. Article 1245 du Code civil : « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime » et suivants.

8. Directive européenne 85/374 du 25 juillet 1985.

9. Cass. 1^{ère} Civ. 24 janvier 2006.

10. Par exemple : Cour d'Appel de Paris, 23 septembre 2004.

11. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

12. En ce sens, CE 1^{er} juin 2011 à propos d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B présentée comme obligatoire.

13. CE, 25 juillet 2013.

14. Depuis un arrêt CE, 29 novembre 1967.

15. CAA Lyon, 14 février 2013 ayant admis sur la base de présomptions une causalité entre le vaccin Tétracoq et une histiocytose langerhansienne.

16. CE 23 février 1972 à propos d'une vaccination qui a accéléré l'évolution d'une pathologie antérieure.

17. Pour établir le lien entre la vaccination contre l'hépatite B et une sclérose en plaque le juge administratif utilise les critères chrono-symptomatologiques qu'il a établis (par exemple CE, 25 février 2011).

18. Article L. 3111-9 CSP (suite) : « Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office. L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations et indemnités de toutes natures reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil. Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'application du présent article ».

19. Article L. 4622-3 du Code du travail : « Le rôle du médecin du travail est exclusivement préventif. Il consiste à éviter toute

altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail, notamment en surveillant leurs conditions d'hygiène au travail, les risques de contagion et leur état de santé ».

20. Article L. 1111-4 CSP : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

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

21. Arrêté du 8 août 2016 modifiant l'arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer. En pratique, **pour les femmes** il s'agit des vaccinations contre la rubéole, la rougeole et les oreillons, le tétanos, la diphtérie, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B, la grippe, le papillomavirus humain, le méningocoque C et la varicelle. Pour les **nouveau-nés** il s'agit de la vaccination par le BCG et de celle contre l'hépatite B en association avec des immunoglobulines spécifiques anti-HBs chez le nouveau-né de mère porteuse de l'antigène anti-HBs. Enfin, **pour l'entourage de la femme enceinte et du nouveau-né** : des vaccinations contre la rubéole, la rougeole et les oreillons, le tétanos, la diphtérie, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B, la grippe, les infections invasives à méningocoque C, les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type B.

22. Articles R. 4311-1 à R. 4311-15 CSP.

23. Article R. 4311-3 CSP : « Relèvent du rôle propre de l'infirmier ou de l'infirmière les soins liés aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie d'une personne ou d'un groupe de personnes. Dans ce cadre, l'infirmier ou l'infirmière a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions des articles R. 4311-5, R. 4311-5-1 et R. 4311-6. Il identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en œuvre les actions appropriées et les évalue. Il peut élaborer, avec la participation des membres de l'équipe soignante, des protocoles de soins infirmiers relevant de son initiative. Il est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers ».

24. L'arrêté du 19 juin 2011 fixe la liste des personnes pouvant être vaccinées dans ce cadre : personnes âgées de 65 ans et plus et, à l'exception des femmes enceintes, les personnes adultes atteintes d'une des pathologies citées, consistant pour la plupart en des affections respiratoires ou cardiaques et des pathologies touchant le système immunitaire.

25. Circulaire n° 2015-119 du 10 novembre 2015 publiée au BO de l'Éducation nationale.

26. Article 371-1 du Code civil.

27. Article 372-2 du Code civil.

28. CE, 4 mai 2014.

29. Article L. 1111-5 CSP.

30. Article R. 4426-6 du Code du travail et lettre circulaire du 26 avril 1998 relative à la pratique des vaccinations en milieu du travail par les médecins du travail.

31. Arrêté du 26 novembre 2016 fixant les bonnes pratiques en matière de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minier. Pour les établissements de santé, voir l'arrêté du 6 avril 2011.

32. Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2017 (n° 2016-1827 du 23 décembre 2016).

33. Loi du 21 juillet 2009 dont l'article 51 figure à l'article L. 4011-1 CSP.

34. Article 66, loi du 23 décembre 2016 – suite : « Un décret fixe les conditions d'application du présent article, notamment les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à l'expérimentation, les conditions de formation préalable des pharmaciens, les modalités de traçabilité du vaccin, les modalités de financement de l'expérimentation et les modalités de rémunération des pharmaciens. Un rapport d'évaluation est réalisé par le Gouvernement au terme de l'expérimentation et transmis au Parlement ».

35. Décret n° 2017-985, 10 mai 2017.

36. Arrêté du 10 mai 2017, NOR : AFSS1713194A.

37. Sur les causes des accidents médicaux voir l'ouvrage *princeps To err is human*, Institute of medicine, novembre 1999.

Depuis début 2017, un nouveau modèle de suivi individuel de l'état de santé au travail s'applique aux salariés du secteur industriel et commercial, soit à plus de 15 millions de personnes en France. Ce nouvel élément de réforme de la médecine du travail au sens large, porté par la loi Travail du 8 août 2016 complétée par le décret du 27 décembre 2016, conclut l'évolution programmée d'un système de médecine du travail hérité de la loi de 1946.

La réforme de la médecine du travail

FRANÇOISE CONSO, PROFESSEUR HONORAIRE DE MÉDECINE DU TRAVAIL DE L'UNIVERSITÉ RENÉ DESCARTES

➤ Une réforme par étapes

Les textes de 1946 faisaient du médecin du travail le principal acteur en prévention des risques professionnels et priorisaient la surveillance médicale systématique de tout salarié, chaque visite se concluant par un avis d'aptitude médicale au travail.

Tout en gardant les objectifs de prévention de la loi fondatrice, l'évolution s'est faite progressivement vers un système de santé au travail s'appuyant sur des actions de prévention en milieu de travail menées par des acteurs pluridisciplinaires, complétées par un suivi médical individuel des salariés, ciblé sur leurs besoins de santé.

Ce changement de paradigme a été accéléré par le drame de l'amiante qui, selon la mission parlementaire de 2006¹, a mis en lumière l'inadéquation entre objectifs de prévention primaire et organisation d'une médecine du travail davantage axée sur la prévention secondaire en dépistage des maladies professionnelles que sur la prévention primaire.

Cette réforme en profondeur s'est faite par étapes successives :

- c'est la loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002 qui marque le premier tournant en traduisant en droit français les principes

de la Directive européenne de 1989 sur l'évaluation *a priori* des risques pour la sécurité et la santé au travail en entreprise : elle transforme les services de médecine du travail en services de santé au travail ;

- un décret publié le 28 juillet 2004 fixe le temps que le médecin du travail doit consacrer à son activité en milieu de travail, sanctuarisant ainsi son rôle en prévention au sein de l'entreprise ;
- la réforme de 2011/2012 redéfinit les missions des services de santé au travail et modifie la périodicité du suivi individuel des salariés ; ■ ■ ■



© ADOBESTOCK



- la loi Rebsamen de 2014 renforce le rôle du médecin du travail en élargissant, entre autres, le champ de la surveillance médicale renforcée des salariés ;
- en 2015, sont abrogés neuf arrêtés de surveillance médicale renforcée pour des salariés exposés à des risques particuliers (poussières d'amiante, plomb métallique, travail en milieu hyperbare), le législateur renvoyant les modalités de suivi à celles inscrites dans des recommandations de bonnes pratiques portées par la Haute Autorité de Santé, recommandations plus facilement adaptables à l'évolution des connaissances scientifiques ;
- la loi Travail de 2016 et son décret d'application complètent le dispositif.

Plusieurs éléments ont justifié ces dernières mesures dites de « modernisation de la médecine du travail » entrées en vigueur début 2017 ; ils ont été développés dans les rapports successifs² de l'IGAS, dont le dernier de 2014³ a largement inspiré les nouvelles dispositions réglementaires.

Ces éléments sont :

- l'absence de pertinence démontrée des visites systématiques de médecine du travail, visites répondant plus à des prescriptions réglementaires qu'à des besoins de santé ;
- le poids de ces visites dans l'activité du médecin du travail, au détriment d'actions davantage ciblées sur les populations de travailleurs à risque et sur les actions de prévention menées en entreprise ;
- l'obsolescence de certains protocoles de suivi médical fixés par voie réglementaire pour les salariés exposés à des risques particuliers : celui applicable aux travailleurs de nuit en est un exemple ;
- le questionnement grandissant sur la pertinence de l'avis d'aptitude systématique délivré à l'issue de toute visite de médecine du travail.

D'autres éléments, plus conjoncturels, sont liés au contexte de la démographie médicale.

La spécialité médecine du travail, à l'instar d'autres spécialités médicales, souffre d'un déficit majeur lié au *numerus clausus*, au nombre réduit de postes d'internes ouverts dans la filière de formation et à la désaffection des étudiants pour la discipline.

Malgré des mesures transitoires prises dès 2002 pour accroître la ressource médicale par reconversion de médecins vers la médecine du travail, les chiffres fournis par le Ministère du travail indiquent que, d'ici à 2020, le nombre de médecins du travail passera de 5 000 à 2 500.

Cette raréfaction de la ressource a conduit à l'impossibilité d'assurer l'ensemble des visites médicales réglementaires, de nombreux salariés ne bénéficiant plus du suivi de leur état de santé.

➔ Les dispositions nouvelles

• À l'embauche

La visite « d'information et de prévention » se substitue à l'ancienne visite d'embauche systématique.

Elle est réalisée dès la prise effective du poste et au plus tard 3 mois après l'arrivée dans l'entreprise, sauf pour les salariés affectés à un travail de nuit ou pour les salariés de moins de 18 ans, qui doivent être vus avant l'affectation au poste.

« À L'EMBAUCHE, LA VISITE D'INFORMATION ET DE PRÉVENTION SE SUBSTITUE À L'ANCIENNE VISITE D'EMBAUCHE SYSTÉMATIQUE. »

Elle est effectuée par un professionnel de santé du Service de santé au travail (médecin du travail ou autre professionnel de santé [collaborateur médecin, interne ou infirmier] placé sous sa responsabilité [cf. *infra*]).

Elle garde son caractère systématique pour tout salarié entrant dans l'entreprise mais elle diffère de l'ancienne visite d'embauche par ses modalités (entretien par un professionnel de santé qui n'est plus systématiquement le médecin

du travail), et par son centrage sur ses deux objectifs :

- information sur les risques professionnels du poste de travail et sur les moyens de s'en prémunir ;
- information sur les modalités de suivi individuel de la santé qui sont mises en place.

Lors de cette visite, le salarié est informé qu'il peut à tout moment demander à rencontrer le médecin du travail.

Les informations sur l'état de santé du salarié relevées au cours de cet entretien sont consignées dans le dossier médical de santé au travail initié lors de cette visite.

L'avis d'aptitude au poste est supprimé, sauf pour les salariés soumis à des risques particuliers. Une attestation remise au salarié acte cette visite d'information et de prévention.

Dans le cas de salariés soumis à des risques particuliers (voir encadré p 20)

pour leur santé ou leur sécurité, et pour celles de leurs collègues ou de tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, la visite d'embauche est maintenue. Elle est réalisée par le médecin du travail et se conclut par un avis d'aptitude au poste.

• En cours de carrière

Le suivi périodique de la santé individuelle est profondément modifié dans sa périodicité et dans ses modalités.

C'est désormais le médecin du travail qui fixe la périodicité du suivi de chaque salarié en fonction des conditions de travail et de l'état de santé du salarié ; cette périodicité ne peut excéder 3 ans en cas de risques particuliers (travail de nuit...) ou de situations de vulnérabilité (salariés handicapés...), et 5 ans dans le cas général. Ce suivi est effectué par un professionnel de santé du service de santé au travail (cf. *supra*).

• Cas particuliers

- **Pour les salariés soumis à des risques particuliers, un suivi médical renforcé est instauré.** Il est assuré obligatoirement

par le médecin du travail à une périodicité maximale de 4 ans.

Dans l'intervalle, des visites intermédiaires – au plus tard 2 ans après la visite auprès du médecin du travail – sont réalisées par un autre professionnel de santé du service de santé au travail.

- **Les visites de pré-reprise** après arrêt de plus de 3 mois et **les visites de reprise** après congé de maternité, maladie professionnelle ou accident de travail ayant entraîné

un arrêt de plus de 30 jours sont réalisées par le médecin du travail. Elles ont un objectif de maintien dans l'emploi avec, si nécessaire, des propositions d'aménagement de poste, voire, le cas échéant, une déclaration d'inaptitude (*cf. infra*).

• Le suivi des salariés en CDD et des salariés temporaires

Les principes sont les mêmes que pour les salariés en CDI. Pour les intérimaires, les modalités répartissant le suivi individuel entre service de santé au travail de l'entreprise de travail temporaire et celui de l'entreprise utilisatrice sont précisées.

• La déclaration d'inaptitude

La procédure de déclaration d'inaptitude au poste est redéfinie. Les principes en sont réaffirmés : visite médicale - éventuellement complétée par des examens complémentaires – effectuée par le médecin du travail, étude du poste de travail, échanges avec l'employeur mais les conditions en sont assouplies (la procédure peut se faire en une seule visite médicale).

Le recours en cas de contestation de l'inaptitude par le salarié (de même que pour tous les autres avis et mesures émis par le médecin du travail) peut se faire sous forme de référé dans un délai de 15 jours.

➤ Les professionnels de santé des services de santé au travail

• Le médecin du travail,

Salarié de l'établissement ou rattaché à un service de santé au travail

interentreprises, il est l'acteur central du dispositif.

C'est un docteur en médecine spécialiste, titulaire depuis le milieu des années 80 d'un Diplôme d'Etudes Spécialisées (DES) de médecine du travail dans le cadre de l'internat ou – antérieurement – d'un Certificat

d'Etudes Spécialisées (CES). Dans certains cas particuliers, une Commission de qualification auprès du Conseil National de l'Ordre des Médecins peut attribuer la spécialité au cas par

cas en fonction de critères stricts de formation et d'expérience.

Le Code de la santé publique et le Code du travail garantissent son indépendance professionnelle ; comme tout médecin, il est soumis au secret professionnel.

Il bénéficie d'un statut spécifique protecteur en cas de rupture de son contrat de travail.

Ses missions, en termes de suivi individuel de l'état de santé des salariés, sont recentrées sur les tâches spécifiques de la discipline : suivi médical renforcé (où l'aptitude à l'embauche est maintenue), maintien dans l'emploi en cas de problème intercurrent de santé, procédure d'inaptitude.

En fonction de sa connaissance des conditions de travail et des risques professionnels des différents postes de l'entreprise, il a également la responsabilité de fixer, pour chaque salarié, la périodicité (dans les limites des prescriptions du Code du travail) et les modalités du suivi de l'état de santé au travail.

Il est le seul responsable de la rédaction de protocoles de suivi destinés aux autres professionnels de santé, il doit veiller à leur bonne application en assurant une coordination régulière avec les membres de son équipe.

« C'EST DÉSORMAIS LE MÉDECIN DU TRAVAIL QUI FIXE LA PÉRIODICITÉ DU SUIVI DE CHAQUE SALARIÉ EN FONCTION DES CONDITIONS DE TRAVAIL ET DE L'ÉTAT DE SANTÉ DU SALARIÉ. »

« LE MÉDECIN DU TRAVAIL, SALARIÉ DE L'ÉTABLISSEMENT OU RATTACHÉ À UN SERVICE DE SANTÉ AU TRAVAIL INTERENTREPRISES, EST L'ACTEUR CENTRAL DU DISPOSITIF. »

• Le médecin collaborateur

C'est un docteur en médecine en cours de formation en vue de l'obtention de la qualification en médecine du travail.

En fonction des compétences acquises, il reçoit délégation écrite du médecin du travail pour, sur protocole :

- réaliser les visites d'information et de prévention ;
- effectuer les examens médicaux d'aptitude à l'embauche dans le cadre du suivi individuel renforcé des salariés (si le protocole écrit du médecin du travail l'y autorise), ainsi que les visites intermédiaires ;
- procéder aux visites de préreprise, aux visites de reprise.

• L'interne en médecine du travail

Il peut également – sous les mêmes conditions – réaliser les visites d'information et de prévention, ainsi que les visites intermédiaires du suivi

individuel renforcé.

Quand il a validé cinq semestres d'internat, dont trois de la spécialité, et qu'il dispose d'une licence de remplacement, il peut assurer le remplacement d'un médecin du travail ou être recruté en l'attente de prise de fonction d'un médecin du travail.

• L'infirmier en santé au travail

C'est un infirmier diplômé d'État qui a une formation spécifique de santé au travail (effectuée au plus tard un an après son embauche dans un service de santé au travail).

Dans le respect des dispositions du Code de la santé publique et sur la base d'un protocole écrit élaboré par le médecin du travail, l'infirmier de santé au travail :

- réalise les visites d'information et de prévention ainsi que leur renouvellement dans le cadre du suivi individuel de l'état de santé des salariés ; ■ ■ ■

- ■ ■ • effectue les visites intermédiaires effectuées dans le cadre du suivi individuel renforcé.

En outre, il participe à des actions d'information collectives conçues en collaboration avec le médecin du travail, au recueil d'informations dans le cadre d'études ou de veille sanitaire et aux actions générales de prévention en entreprise en relation avec les autres membres de l'équipe de santé au travail.

➤ Commentaires

Ce dernier élément de la réforme de la santé au travail, qui a pour objectif prioritaire d'assurer un suivi individuel à tout salarié quelles que soient la nature et la durée de son contrat de travail, corrigeant ainsi les dérives actuelles (plus de 3 millions de visites d'embauche non réalisées annuellement), est l'objet de controverses au sein des médecins du travail, et – au-delà – chez les partenaires sociaux – controverses s'invitant même dans la dernière campagne présidentielle.

Certains pointent le recul lié à l'espacement accru des visites de santé au travail et leur délégation à différents acteurs, mesures qui, pour eux, rendraient plus difficiles le dépistage de certaines affections dues au travail.

D'autres en soulignent les aspects positifs :

- la sanctuarisation du suivi individuel de santé pour chaque salarié ;
- l'avancée que représente la suppression de la notification systématique de l'aptitude, aspect qui masquait aux yeux des salariés l'objectif prioritaire de prévention des visites au cabinet médical ;
- l'adaptation pragmatique des nouvelles dispositions à la raréfaction des ressources réservant aux seuls médecins spécialistes en médecine du travail les actes les plus complexes : suivi des salariés vulnérables ou exposés aux risques spécifiques de certains postes de travail, propositions d'adaptation de postes dans le cadre du maintien au travail après événement de santé, instruction des cas d'aptitude définitive...



© ADORÉSTOCK

Pour répondre pleinement à l'attente des salariés, cette modernisation de la médecine du travail, qui, à l'instar des mesures prises dans d'autres disciplines médicales, dote le médecin spécialiste de ressources d'autres professionnels de santé placés sous son autorité, nécessite :

- la formation initiale et continue de chaque professionnel de santé à son rôle spécifique ;
- l'aptitude des spécialistes de médecine du travail à coordonner les activités au sein de l'équipe médicale⁴ ;

- la définition rigoureuse des responsabilités de chacun des acteurs. ■

NOTES

1. Rapport Parlementaire n° 2884 de février 2006 fait au nom de la Mission d'information sur les risques et les conséquences de l'exposition à l'amiante.
2. Rapport IGAENR 2007-087/IGASRM 2007-149P sur le bilan de la réforme de la médecine du travail.
3. Rapport du groupe de travail « Aptitude et Médecine du travail » IGAS 2014.
4. Nouvelles coopérations en santé au travail : Recommandations du Conseil National de l'Ordre des Médecins du 17 juin 2011.

SALARIÉS SOUMIS À DES RISQUES PARTICULIERS

Les risques particuliers sont les postes exposant à l'amiante, au plomb, aux substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, à certains agents biologiques, aux radiations ionisantes, au risque hyperbare et au risque de chute de hauteur ; s'y ajoutent les risques définis par l'employeur, en cohérence avec le document d'évaluation des risques. Certains postes nécessitant un examen d'aptitude spécifique sont également visés : habilitation électrique, manutention manuelle, conduite d'équipements exigeant une autorisation de conduite délivrée par l'employeur.

Les jeunes exposés à des travaux dangereux sont également soumis à cette visite d'aptitude.

Le décret du 25 novembre 2016 a introduit un nouveau dispositif de déclaration et d'analyse des Événements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) pour l'ensemble des professionnels de santé. Le point sur ces évolutions visant à mieux comprendre et prévenir les EIG, tant dans l'intérêt des patients que des professionnels de santé.

Déclaration et suivi des Événements Indésirables Graves (EIG) : quelles nouveautés ?

DR MARIE-JOSÉ MOQUET, MÉDECIN, RESPONSABLE DU CENTRE D'ANALYSE DES RISQUES
MYRIAM BEN AISSA, PHARMACIENNE, CHARGÉE DE MISSION AU CENTRE D'ANALYSE DES RISQUES
SOPHIE CAILLARD, QUALITICIENNE, CHARGÉE DE MISSION AU CENTRE D'ANALYSE DES RISQUES, DE LA DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURITÉ ET DE LA PROTECTION DES POPULATIONS, AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

➤ Une définition de l'EIGS précisée

Le décret¹ du 25 novembre 2016 donne une définition de l'Événement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS) fondée sur le caractère **inattendu** et sur la **gravité** de cet événement : « (...) un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale ». Elle s'applique à **toutes les activités de soins** « (...) lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention... », **quel qu'en soit le lieu** (établissements de santé, établissements médico-sociaux, ambulatoire). Ce texte a été pris en application de la loi du 4 mars 2002 qui avait rendu obligatoire, pour les professionnels de santé, la déclaration à l'Agence Régionale de Santé (ARS) de tous les événements graves survenus lors de leur exercice. Cette définition permet de mieux cerner les événements à déclaration obligatoire, même s'il subsiste des situations aux conséquences graves pour lesquelles le lien avec le soin est questionné (cas des chutes, des fugues, des suicides...).

➤ Un nouveau circuit de la déclaration des EIGS

Au-delà de cette définition, les nouveautés résident :

- dans l'obligation pour le professionnel de réaliser cette déclaration via le [portail des signalements](#). Celui-ci est interconnecté avec le SI-VSS (Système d'Information - Veille et Sécurité Sanitaire spécifique à la gestion de l'ensemble des signaux) de l'ARS concernée ;
- dans l'obligation de transmettre à l'ARS, dans un délai de 3 mois, une analyse des causes avec un plan d'actions correctrices (avec ou sans l'aide de la Structure Régionale d'Appui à la qualité [SRA] ;

- dans le rôle de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui va assurer une [analyse de ces déclarations d'EIGS](#) qui lui seront transmises automatiquement de façon anonyme lors de leur clôture par les ARS.

Ce nouveau dispositif se fonde sur un système de déclaration unique et identique pour tous les acteurs (portail avec un formulaire unique en deux volets, SI-VSS identique pour toutes les ARS...). Il précise les rôles de chacun. Les ARS ont la mission de promouvoir la culture qualité, de structurer l'appui à la gestion des EIGS, notamment via la SRA, de recueillir, de suivre les déclarations (validation du volet 1 de déclaration, puis du volet 2 d'analyse des causes et des mesures correctrices) et de clore les événements.

➤ En Île-de-France, une coordination au siège et une gestion en délégation départementale

L'ARS-IDF (Agence Régionale de Santé - Île-de-France) a mis en place un mode de gestion spécifique des EIGS (voir schéma 1 p 22). Le Centre de réception et de régulation des signaux assure la réception, la régulation des signaux et la saisie complémentaire des données dans le SI-VSS, puis le signal « EIGS » est transmis au Centre d'Analyse des

Risques (CAR). Celui-ci valide le signal et fait une première analyse de l'événement, en prenant en compte le contexte de l'établissement tel que disponible dans sa fiche de la base QSPC³ (Qualité et Sécurité des Prises en Charge). Si l'événement ne correspond pas aux critères du décret, il est classé en EIAS (Événement Indésirable Associé aux Soins) et fait l'objet d'une gestion différente de celle prévue par les textes sur les EIGS. Tous

les EIGS sont transmis à la Délégation Départementale (DD) concernée avec des modalités de gestion interne ■ ■ ■

**« CE NOUVEAU DISPOSITIF SE FOND
SUR UN SYSTÈME DE DÉCLARATION
UNIQUE ET IDENTIQUE POUR TOUS
LES ACTEURS (PORTAIL AVEC
UN FORMULAIRE UNIQUE EN DEUX
VOLETS, SI-VSS IDENTIQUE POUR
TOUTES LES ARS). IL PRÉCISE LES RÔLES
DE CHACUN. »**

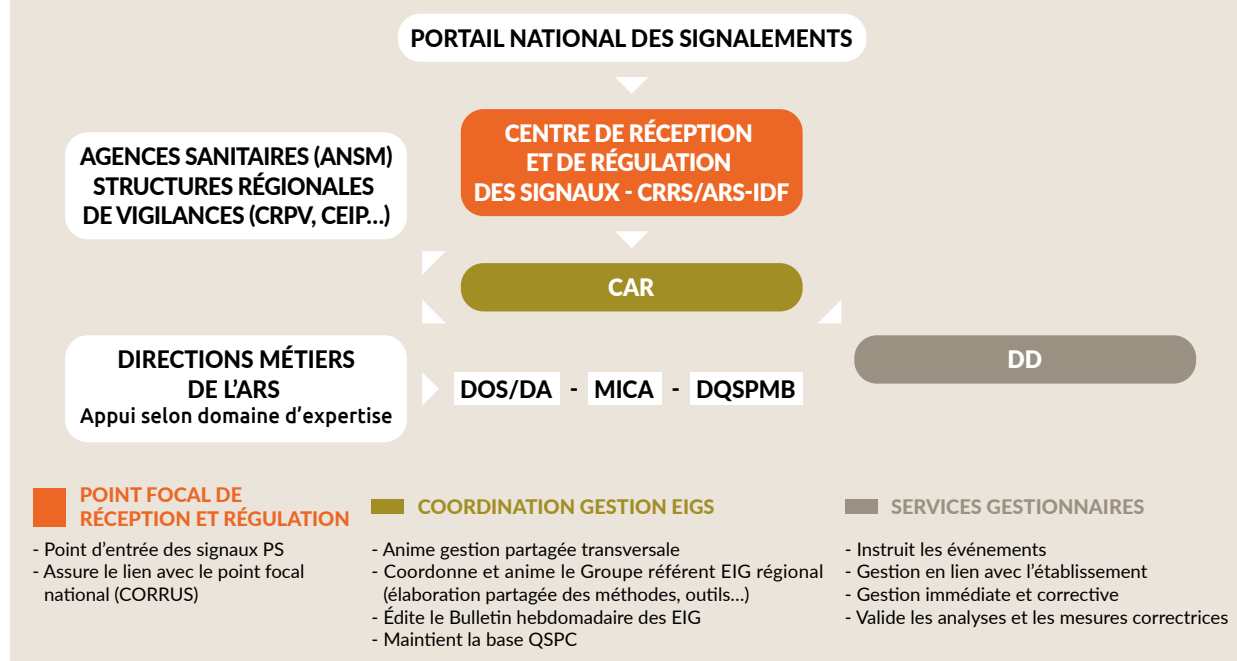
■ ■ ■ différentes selon le classement interne initial fait par le CAR en niveau 1 ou niveau 2 (dans les cas où l'ARS a connaissance d'un contexte qualité dégradé ; d'un risque de reproductibilité important ; d'un risque médiatique ou judiciaire avéré...). Le CAR a en charge l'élaboration des procédures de gestion interne en lien avec les référents EIGS des 8 Délégations Départementales.

Il assure une coordination de la gestion avec les autres services de l'ARS (Direction de l'Offre de Soins DOS et ses référents thématiques ; Direction de l'autonomie ; Département Qualité Sécurité - Pharmacie Médicament biologie ; Pôle Inspection contrôle et audit ; Pôle démocratie Sanitaire) à chaque fois que nécessaire et de façon systématique en cas d'EIGS de niveau 2.

SCHÉMA 1 : PRINCIPES D'ORGANISATION RETENUE EN IDF POUR LA GESTION DES EIGS

PRINCIPES RETENUS EN ÎLE-DE-FRANCE :

- Centralisation de la réception et de la coordination de la gestion des signalements
- Territorialisation de la gestion des signaux



➤ Une obligation de l'analyse collective des causes de l'EIGS

Ce nouveau dispositif implique, pour l'ensemble des acteurs, d'adapter les modes de fonctionnements antérieurs. En effet, l'ARS-IDF conduisait de façon systématique une instruction sur pièces (demandées à l'établissement) de l'EIGS, notamment car elle ne disposait que très rarement des analyses conduites par le déclarant. Par exemple, entre le 1^{er} janvier 2012 et fin septembre 2016, l'ARS-IDF a reçu 61 déclarations d'EIGS survenus en bloc opératoire et seulement 22 analyses des causes. Cette non transmission résultait de deux situations : refus de transmission, ou non conduite d'analyse par l'établissement. Désormais les deux sont obligatoires, à savoir la conduite de l'analyse et sa transmission à l'ARS via le volet 2.

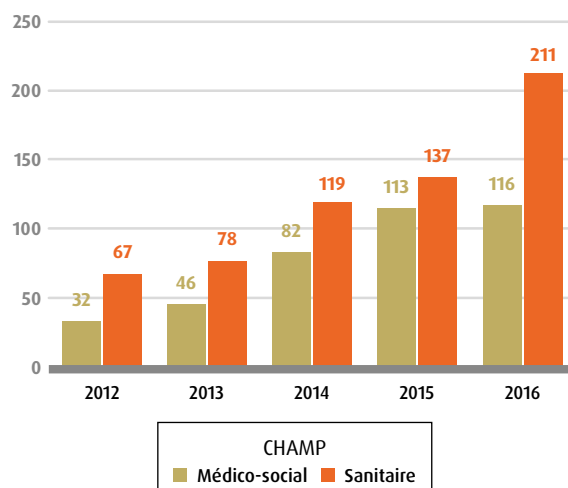
Dans la nouvelle approche de l'EIGS, l'établissement a la responsabilité de conduire cette analyse dans un délai de 3 mois et de la transmettre. Cette disposition devrait permettre à l'ARS-IDF de réduire progressivement les instructions sur pièces (dossier médical, pièces administratives d'organisation des soins...) qui étaient jusqu'ici réalisées. L'ARS-IDF ne recourt qu'exceptionnellement à l'inspection pour l'instruction d'un EIGS (moins de 10 inspections ont été diligentées dans ce cadre depuis la création de l'ARS). La nouvelle instruction² prévoit les circonstances dans lesquelles celle-ci pourrait être diligentée (situation de manquement délibéré à une obligation professionnelle, volonté de nuire, erreurs graves répétées, incohérence des faits transmis, mesures correctrices insuffisantes...). Ce n'est pas la voie que l'ARS-IDF privilégie pour instruire un EIGS, et cette décision reste, à ce jour, exceptionnelle.



© ADObESTOCK

En cohérence, avec les politiques nationales d'amélioration continue de la qualité, ce nouveau dispositif renforce l'orientation vers une autonomie plus grande des établissements pour la gestion de la qualité dans leur organisation. Il vise à accroître l'implication des professionnels concernés dans l'analyse des événements (un guide méthodologique a été mis à disposition⁴ des professionnels par la HAS) et la définition des mesures correctrices. Pour conduire cette analyse, l'établissement peut choisir de demander l'appui de la SRA. Depuis la mise en place du formulaire national de déclaration, en février 2017, 4 demandes d'appui de la SRA ont été exprimées via le formulaire de déclaration pour 59 EIGS déclarés via le portail (sur 118 déclarations reçues⁵). Cette demande peut intervenir à tous les stades de la gestion de l'EIGS, lors de la saisie du volet 1 ou du volet 2. Pour être efficace, il est préférable que les établissements s'engagent tôt dans une demande d'appui s'ils ne disposent pas des compétences internes. En Île-de-France, la **STARAQS** est la Structure d'appui régionale à la qualité et la sécurité des prise en charge, pour l'aide à l'analyse des EIGS. Avant ce décret, l'ARS-IDF a reçu entre 2012 et 2016 un peu plus de 1 000 déclarations d'Événements Indésirables Graves dont la répartition entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social est présentée sur le schéma 2 ci-contre. ■ ■ ■

SCHÉMA 2 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'EIGS DÉCLARÉS À L'ARS-IDF SELON LE SECTEUR D'ACTIVITÉ 2012 - 2016



■ ■ ■ Le classement par typologie en Île-de-France est présenté sur le schéma 3 ci-contre (typologie des EIG entre 2013 et 2016). Les complications lors de la Prise En Charge (PEC) regroupent par ordre décroissant les chutes, les erreurs médicamenteuses, la périnatalité, les retards diagnostics, les erreurs de site opératoire...

On constate que le secteur dit « ambulatoire » ne déclare rien à ce jour. Un nombre non négligeable d'EIGS, notamment dans le secteur médico-social, ne remplit pas les critères de gravité du nouveau décret des EIGS et ne devrait donc ne plus être transmis à l'avenir à l'ARS à ce titre. Il est à noter que le secteur médico-social est soumis, par un autre texte⁶, à d'autres obligations de déclarations d'événements.

➔ Conclusion

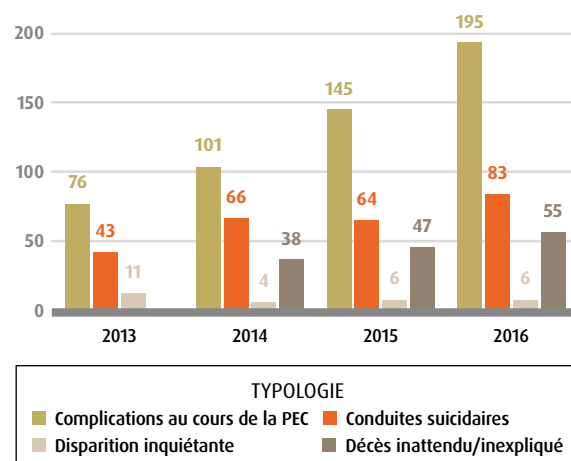
Ce nouveau dispositif national ne doit pas faire perdre de vue aux établissements, qu'au-delà de l'obligation réglementaire concernant les EIGS, tout événement indésirable associé aux soins, quel que soit sa gravité, doit être pris en compte par l'établissement et faire l'objet d'une analyse par les professionnels en lien avec leur structure qualité : déclarer, analyser pour comprendre et prévenir par des actions correctrices.

C'est une démarche indispensable à l'appropriation collective de la culture qualité et à l'amélioration continue de la qualité des soins au bénéfice des patients, mais aussi des professionnels pour la sécurisation de leur exercice.

« DANS LA NOUVELLE APPROCHE DE L'EIGS, L'ÉTABLISSEMENT A LA RESPONSABILITÉ DE CONDUIRE CETTE ANALYSE DANS UN DÉLAI DE 3 MOIS ET DE LA TRANSMETTRE. »

Cette compréhension et cette appropriation devraient également permettre d'assurer une meilleure information et une plus grande transparence sur les causes de survenues d'EIGS pour l'information et le dialogue avec les patients et/ou leur famille. ■

SCHÉMA 3 : ÉVOLUTION DU NOMBRE D'EIGS DÉCLARÉS À L'ARS-IDF SELON LA TYPOLOGIE 2013 - 2016



NOTES

1. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des Événements Indésirables Graves associés aux soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
2. Instruction DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des Événements Indésirables Graves associés aux soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
3. Cette base, mise en place par l'ARS-IDF, regroupe l'ensemble des informations disponibles sur l'établissement quant à sa situation **qualité** (certification, bilan sécurité, bilan Lin, conformités, inspections...) et sa situation **événements** (EIG ; IAS ; Réclamations...).
4. Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins, HAS, novembre 2016.
5. Les déclarations d'EIGS non reçues via le portail sont réadressées à l'établissement pour une déclaration sur le formulaire national, sans quoi les volets 1 et 2 de déclaration sont inaccessibles au déclarant.
6. Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.

POUR ALLER PLUS LOIN

- Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables
- Un nouveau portail pour signaler les événements sanitaires indésirables



Au 1^{er} janvier 2017, le tiers payant (dispense d'avance de frais) devient un droit pour les patients dont les soins sont pris en charge au titre de la maternité ou d'une ALD (loi n° 2016-41 du 26/01/2016). À compter de cette date, les professionnels de santé exerçant en ville doivent appliquer le tiers payant aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie atteints d'une ALD, pour les soins en relation avec l'affection concernée, ainsi qu'aux bénéficiaires de l'Assurance Maternité, sur la part des dépenses prise en charge par l'Assurance Maladie obligatoire.

La mise en place du tiers payant pour les soins pris en charge au titre de la maternité ou d'une Affection de Longue Durée (ALD)

HÉLÈNE LAINGUY, JURISTE MACSF

➤ Rappel sur le tiers payant

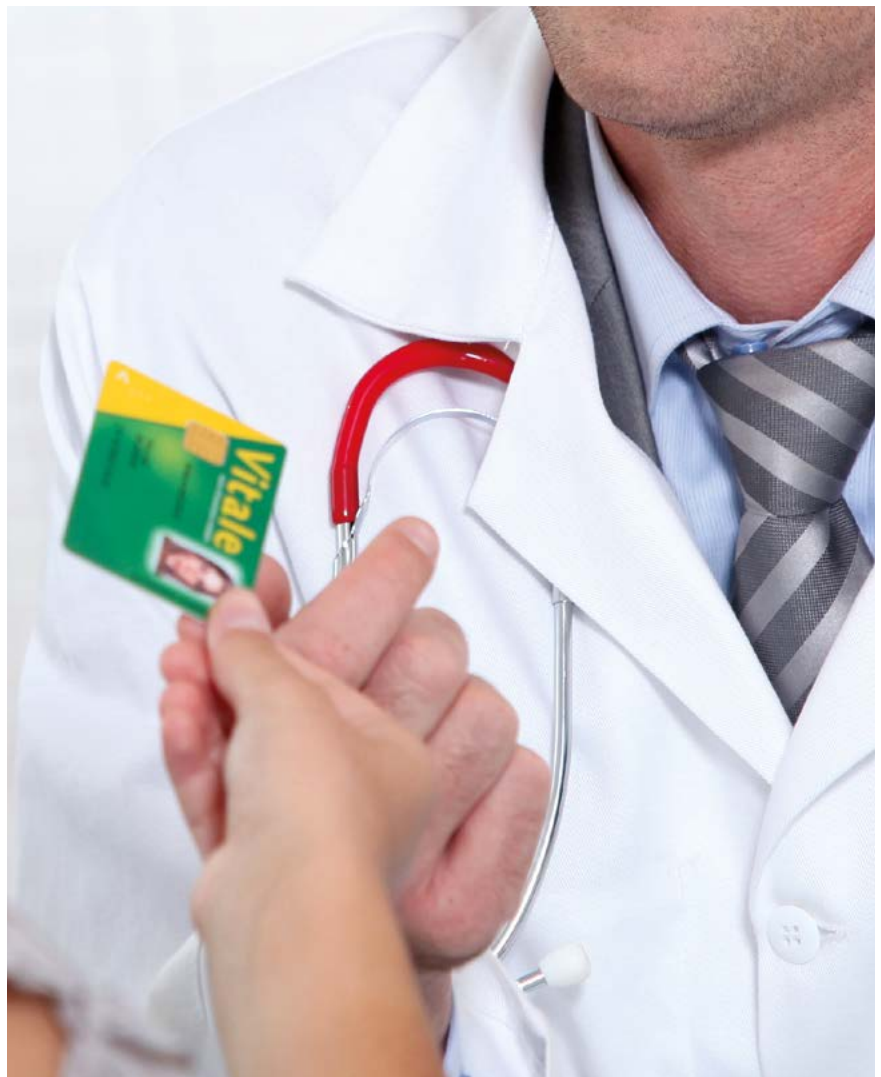
Le tiers payant est une dispense d'avance de frais sur la part des soins remboursés par l'Assurance Maladie.

En revanche, la généralisation du tiers payant ne s'applique pas à la part prise en charge par les mutuelles (on parle de tiers payant « partiel »).

Par exemple, en cas de consultation chez un médecin généraliste, 70 % du prix est directement payé au praticien par l'Assurance Maladie, le reste doit être réglé par le patient.

Ainsi, les éventuels dépassements d'honoraires continuent de devoir être réglés directement aux professionnels de santé. De même, la participation forfaitaire et les franchises médicales restent à la charge de l'assuré.

Pour bénéficier du tiers payant chez un professionnel de santé, l'assuré doit lui présenter sa carte vitale. Celle-ci doit être mise à jour à chaque changement de situation (notamment, pour les femmes enceintes, une fois que la caisse d'Assurance Maladie a pris en compte la déclaration de grossesse ou, pour les patients en ALD, après avoir reçu une attestation de droits mentionnant l'exonération du ticket modérateur) et, au minimum, une fois par an. ■ ■ ■



© DR



« L'ASSURANCE MALADIE A MIS EN PLACE UN SERVICE D'INFORMATION DÉDIÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ. »

© DR

■ ■ ■ ➤ Les soins concernés

• Soins pris en charge au titre de l'assurance maternité

Tous les soins pris en charge à 100 % au titre de l'Assurance Maternité sont concernés, c'est-à-dire :

- **les examens obligatoires liés à la grossesse et à la naissance** (examens prénataux et postnataux) ;
- **tous les soins intervenant à compter du 1^{er} jour du 6^{ème} mois de grossesse et se terminant 12 jours après l'accouchement**, qu'ils soient ou non en rapport avec la maternité ;
- **certaines soins liés à la grossesse dont la liste est fixée par un arrêté ministériel** :
 - caryotype fœtal et amniocentèse ;
 - test de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine ;
 - dosage de la glycémie ;
 - séances de préparation psychoprophylactique à l'accouchement ;
 - interruption non volontaire de la grossesse ;
 - interruption volontaire de la grossesse pour motif thérapeutique ;

- séances de rééducation abdominale et périnéo-sphinctérienne.

Jusqu'à la fin du 5^{ème} mois de grossesse, tous les examens médicaux obligatoires dans le cadre du suivi sont pris en charge à 100 % : consultations prénatales, séances de préparation à la naissance, examens biologiques complémentaires...

« IL N'Y A PAS DE REJET POSSIBLE LIÉ AU PARCOURS DE SOINS POUR LES FEMMES ENCEINTES ET LES PERSONNES EN ALD CAR ELLES NE SONT PAS SOUMISES AUX RÈGLES DU PARCOURS DE SOINS DANS LE CADRE DE LEUR PRISE EN CHARGE À 100 %. »

• Patients en ALD

Pour les patients en ALD, tous les soins pris en charge en rapport avec la ou les affections dont ils souffrent, pour lesquelles ils ont été exonérés du ticket modérateur au titre d'un protocole de soins, sont concernés.

À noter : les patients concernés par cette mesure sont les malades atteints d'une ou plusieurs affections qui nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse pour lesquels ils bénéficient d'une exonération du ticket modérateur par leur régime d'Assurance Maladie obligatoire.

Les malades qui souffrent d'une ALD pour laquelle ils ne disposent pas d'une exonération du ticket modérateur et ceux qui se trouvent en suivi post-ALD ne sont pas concernés par cette mesure.

➤ Conséquences pour les praticiens de santé

Le professionnel de santé a la garantie d'être payé même si le patient n'a pas mis à jour sa carte vitale.

En outre, pour toutes les feuilles de soins électroniques réalisées avec une carte vitale, les rejets liés aux droits des patients sont supprimés quels que soient les changements de situation du patient.

Il n'y a pas de rejet possible lié au parcours de soins pour les femmes enceintes et les personnes en ALD car elles ne sont pas soumises aux règles du parcours de soins dans le cadre de leur prise en charge à 100 %.

Le délai de paiement par l'Assurance Maladie ne peut excéder 7 jours ouvrés. À défaut, une indemnité est versée au professionnel de santé.

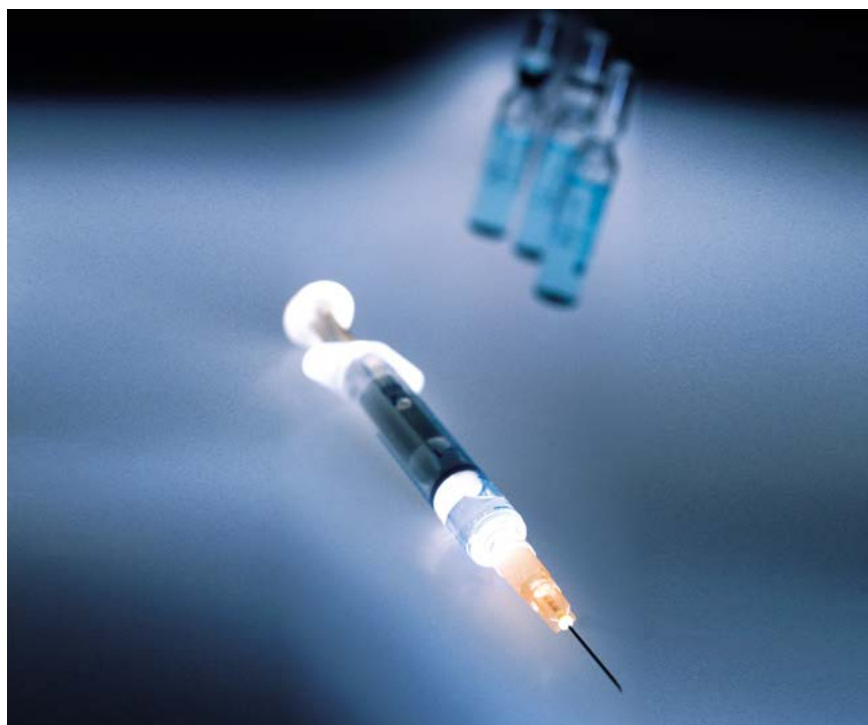
Enfin, l'Assurance Maladie a mis en place un service d'information dédié aux professionnels de santé lié à la facturation en tiers-payant et à la nouvelle convention médicale, quels que soient le régime d'affiliation du patient et sa caisse de rattachement :

- **par e-mail**, à tout moment : medecins@cesi.ameli.fr
- **par tchat**, via l'Espace pro, du lundi au vendredi de 8 h à 17 h, et jusqu'à 20 h les mercredis et jeudis ;
- **par téléphone**, du lundi au vendredi de 8 h à 17 h, et jusqu'à 20 h les mercredis et jeudis. ■

Les Médecins Anesthésistes-Réanimateurs (MAR) sont exposés, au même titre que d'autres spécialités, à des risques élevés de burn-out, de stress et de souffrance au travail. Depuis plusieurs années, le CFAR (Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs) développe une réflexion sur ces problématiques et propose des actions en faveur de la santé des MAR et de leur suivi médical.

La souffrance au travail des médecins anesthésistes-réanimateurs : quelles solutions ?

PR PAUL-MICHEL MERTÈS, PRÉSIDENT DU CFAR
DR MAX-ANDRÉ DOPPIA, PRÉSIDENT DE LA COMMISSION SMART



« LES PASSAGES À L'ACTE SONT PLUS RAPIDES AU SEIN DE CETTE POPULATION DU FAIT DE L'ACCÈS À UN CERTAIN NOMBRE DE PRODUITS. »

➤ **Le CFAR a créé le dispositif SMART (Santé des Médecins Anesthésistes-Réanimateurs au Travail) pour aider les MAR confrontés à une souffrance au travail. Pourquoi et depuis quand ?**

Ce dispositif a vu le jour en 2009, à la suite du suicide de trois Médecins Anesthésistes-Réanimateurs dans la même région (Alsace) en l'espace de quinze jours. Le professeur Annick Steib, alors présidente du CFAR, a décidé d'agir en créant la commission SMART, dont le pilotage a été confié au docteur Max-André Doppia.

➤ **Les MAR sont-ils plus exposés que les autres spécialistes à ces difficultés professionnelles ? Si oui, pourquoi ?**

Non, toutes les enquêtes montrent que le taux de burn-out des MAR est sensiblement identique à celui constaté pour les autres professions de santé, même si les passages à l'acte sont plus rapides au sein de cette population du fait de l'accès à un certain nombre de produits.

En revanche, cette préoccupation a émergé plus rapidement au sein de cette spécialité qui, traditionnellement, travaille en équipe et a l'habitude de traiter ce type de problématique de manière collégiale. Elle dispose en outre d'une société savante et de syndicats très actifs. Elle a donc joué un rôle moteur et précurseur sur ces sujets, qui a sans doute permis de libérer la parole et de favoriser la réflexion.

➤ **Pouvez-vous nous décrire le dispositif SMART ?**

Cette commission a mis en place depuis 2013 une plateforme sur le site internet du CFAR, proposant des ressources

documentaires en accès libre permettant de prendre connaissance des phénomènes de burn-out et des notions s'y afférant (fatigue, épuisement, harcèlement).

Des fiches de recommandations pratiques (que faire face à un collègue déprimé, qui exprime des idées suicidaires, ou qui est victime d'une addiction ?) sont mises à la disposition des équipes. Ces guides pédagogiques ont un caractère rassurant vis-à-vis des collègues et fournissent ■ ■ ■

■ ■ ■ des repères permettant d'aborder ces sujets en amont des décompensations.

Nous avons également développé des tests en ligne sur les addictions, le tabagisme, l'épuisement, le harcèlement, qui peuvent être réalisés de manière individuelle ou collective et, toujours, de façon anonyme. Ils permettent de mesurer le niveau de fatigue et d'addiction d'un groupe ou d'une personne et de mettre en place des actions correctrices adaptées en s'aidant d'expertises locales et en puisant dans la base documentaire que nous mettons à disposition sur notre site.

Un programme de DPC (Développement Professionnel Continu) centré sur ces problèmes de santé au travail est actuellement en cours de constitution et figure parmi les prochains projets que nous souhaiterions mener collectivement.

Par ailleurs, nous avons ouvert et étendu ces actions aux équipes paramédicales – infirmiers et infirmiers anesthésistes notamment – qui travaillent beaucoup avec les MAR.

Enfin, nous avons mis en place un numéro vert accessible 24 h/24 pour les personnes en détresse visant à leur fournir une aide psychologique de premier niveau. Néanmoins, il est probable qu'il ne perdure pas si le projet de création d'un Numéro vert national est mis en œuvre par les pouvoirs publics comme cela est prévu.

➤ **Disposez-vous déjà d'un premier bilan de l'utilisation du dispositif SMART ?**

Oui, nous avons des statistiques en ligne. Nous suivons le nombre de visites et de contacts établis sur le site, le taux d'ouverture des fiches réflexes, ainsi que le taux d'ouverture et de réalisation des tests en ligne par spécialités et par statuts, mais toujours sans identification possible puisque tout est anonyme.

STATISTIQUES DES VISITES DES PAGES SMART

SUR LE WEB	DONNÉES SUR 1 AN AU 14/06/2017
Accueil SMART	4 850
Auto-tests	3 174
Documentation	1 160
Prix SMART-CFAR	174
Fiches pratiques à télécharger	363
La ministre a écrit au CFAR !	454
Consultations Souffrance et travail	202
Réseau ADDICTO	342

STATISTIQUES DE FRÉQUENTATION DE LA BASE D'AUTOTESTS À TITRE INDIVIDUEL DU 01/01 AU 07/07/2017

Vues = tests ouverts / Total = total tests accomplis / Ratio R/V = taux de passation

TESTS RÉALISÉS EN 2017	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	VUES	TOTAL	RATIO R/V
TOUTES SPÉCIALITÉS - TOUS PROFILS															
Alcool	15	13	32	9	15	18	0	0	0	0	0	0	168	102	61 %
Burn-out	14	31	65	21	34	49	1	0	0	0	0	0	521	215	41 %
Cyber	6	5	22	7	7	12	0	0	0	0	0	0	274	59	22 %
Fatigue	10	19	32	9	17	14	1	0	0	0	0	0	206	102	50 %
Anxiété	7	10	17	11	11	5	0	0	0	0	0	0	173	61	35 %
Moral	3	9	20	8	5	8	0	0	0	0	0	0	170	53	31 %
Satisfaction	3	5	7	2	4	4	1	0	0	0	0	0	160	26	16 %
Somnolence	11	13	34	5	11	6	1	0	0	0	0	0	208	81	39 %
Tabac	7	6	11	1	1	0	0	0	0	0	0	0	49	26	53 %
Workaholisme	6	8	22	4	5	7	0	0	0	0	0	0	144	52	36 %
Wart	2	6	11	5	4	6	0	0	0	0	0	0	105	34	32 %

« NOUS AVONS DÉVELOPPÉ DES TESTS EN LIGNE SUR LES ADDICTIONS, LE TABAGISME, L'ÉPUISEMENT, LE HARCÈLEMENT, QUI PEUVENT ÊTRE RÉALISÉS DE MANIÈRE INDIVIDUELLE OU COLLECTIVE ET, TOUJOURS, DE FAÇON ANONYME. »

➤ Quelles sont les principales difficultés rencontrées par les praticiens qui demandent de l'aide ?

Le burn-out, la fatigue, l'addiction au travail – c'est-à-dire un sur-engagement qui fait souvent le lit du burn-out, d'autres formes d'addictions, liées entre autres à un accès plus facile aux produits. Les tests dont nous disposons couvrent les problématiques liées au travail (hiérarchie, harcèlement, addiction...). De nombreuses contraintes pèsent aujourd'hui sur les hôpitaux (hausse de productivité, équilibre financier), et les MAR, comme les autres médecins, sont confrontés à des situations de tension relativement importantes du fait de ces exigences.

Nous nous intéressons aussi aux soignants potentiellement « secondes victimes » dans le cadre d'Événements Indésirables Graves (EIG) ou d'accidents médicaux. Avec l'augmentation de la judiciarisation et des exigences sociales de plus en plus grandes, la culpabilisation et les difficultés des médecins et de leurs collaborateurs paramédicaux qui ne parviennent pas à répondre à ces exigences sont également de plus en plus marquées.

➤ Avez-vous constaté des disparités entre le secteur hospitalier et le secteur libéral en termes de fréquentation du dispositif ?

Non, c'est assez comparable, même si les problématiques rencontrées en termes de relations de travail (hiérarchie) ne sont pas les mêmes. On retrouve des similitudes en ce qui concerne les médecins secondes victimes, les situations de stress, les phénomènes d'addictions au travail et la pression de production d'actes.

En outre, non seulement les MAR sont habitués à travailler en équipe, mais l'exercice individuel tend à se réduire au profit de l'exercice en groupe, notamment dans les services qui nécessitent d'assurer une permanence (unité de soins continus, réanimation, bloc d'urgences, obstétrique). La disponibilité 7 j/7 fait d'ailleurs partie des contraintes qui pèsent le plus sur les hôpitaux qui sont régulièrement confrontés à des flux de patients imprévus, à la différence des établissements privés où cette part de patients non programmés est globalement plus restreinte.

« NOUS AVONS CONSTATÉ UNE ABSENCE DE MISE À DISPOSITION POUR LES MÉDECINS DU SYSTÈME DE SOINS QU'ILS SOUHAITENT POUR LEURS PATIENTS. ILS S'EXCLUENT EUX-MÊMES DE CE PROCESSUS ET ÉPROUVENT UNE DIFFICULTÉ À SE FAIRE SOIGNER. »

➤ Pourquoi la campagne « Dis doc, t'as ton doc ? » a-t-elle été lancée ? Quels sont ses objectifs et comment a-t-elle été reçue ?

Nous avons pris acte d'un phénomène culturel qui se retrouve dans tous les pays. Pour environ 80 % des médecins, l'auto-diagnostic et l'auto-médication sont des pratiques courantes, « normales ». Le départ des étudiants du domicile familial induit souvent une rupture du lien avec le médecin traitant, qu'ils ne retrouvent généralement pas ensuite. Cela se traduit par des phénomènes de retard diagnostique et de prise en charge. Nous avons décidé d'agir pour tenter de faire évoluer les mentalités dans ce domaine.

Nous avons constaté une absence de mise à disposition pour les médecins du système de soins qu'ils souhaitent pour leurs patients. Ils s'excluent eux-mêmes de ce processus et éprouvent une difficulté à se faire soigner. Il n'est pas facile d'accepter de s'en remettre à un tiers et de ne pas tout savoir ou tout maîtriser. Trop de praticiens considèrent les médecins généralistes comme des « médecins de pratique générale » alors que ce sont des spécialistes de la médecine générale. C'est pourquoi nous estimons qu'ils doivent trouver leur place dans le dispositif.

Nous avons lancé une campagne de longue haleine avec l'objectif de passer d'ici à 2027 à 80 % de médecins ayant choisi un médecin traitant. C'est la raison pour laquelle, au-delà du soutien du Ministère de la santé, nous avons souhaité cibler l'ensemble des partenaires sociaux, syndicats d'externes et d'internes, de praticiens hospitaliers, les directeurs généraux, conférences des doyens, mais aussi le Conseil National de l'Ordre des Médecins. L'objectif est de faire prendre conscience aux professionnels de santé que leur parcours de vie peut être pensé comme ce qu'ils souhaitent pour leurs propres patients.

Nous avons également travaillé avec des médecins du travail des hôpitaux qui figurent parmi nos 34 partenaires.

Enfin, cette action aura une déclinaison européenne. En effet, la campagne « Dis doc, t'as ton doc ? » a reçu le premier prix au dernier congrès de l'EAPH (European Association for Physicians Health) qui rassemble des associations en Europe

occidentale travaillant sur la santé des médecins et qui, cette année, avait pour thème *Être un docteur et rester une personne*. La campagne DIDOC sera ainsi traduite et diffusée au niveau européen avec l'aide de l'EAPH. Nous allons solliciter l'Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS) et les Junior Doctors, ainsi que la Fédération Européenne des Médecins Salariés (FEMS), et HOPE (programme d'échange piloté par la Fédération européenne des hôpitaux), toutes ces ■ ■ ■

■ ■ ■ structures intervenant au niveau européen. Ce rayonnement est important pour la prise en charge de tous les médecins, quel que soit leur pays d'origine. Nous avons aussi traduit les documents en russe et en arménien, en hébreu et en arabe...

➤ Existe-t-il d'autres dispositifs de ce type en France ou à l'étranger ? Une harmonisation est-elle envisagée ?

Nous avons des contacts entre sociétés savantes plus que nous ne menons des travaux en commun. Chacun a des habitudes de travail au niveau local. Toutefois nous souhaitons développer des partenariats, notamment avec nos confrères radiologues, urologues et chirurgiens auprès desquels nous sommes déjà intervenus dans le cadre de congrès nationaux. Bien entendu, nous sommes en relation avec le PAMQ (Québec) et le PAIMM de Catalogne, programmes pilotes, afin de favoriser les tests en équipe et développer les évaluations sur site.

Le déploiement de la campagne DIDOC sera ainsi une occasion de construire des coopérations inter-spécialités, mais aussi à l'international, en anesthésie-réanimation.

➤ Quels sont les principaux conseils que vous pouvez donner à vos confrères pour se prémunir ?

Les médecins doivent songer à mettre leur propre santé et leur propre sécurité au centre de leurs priorités. Il est difficile de se réaliser correctement au travail sans se réaliser soi-même et il est important qu'ils soient suffisamment heureux et équilibrés au travail pour pouvoir gérer les situations de stress auxquels ils sont confrontés. Il faut donc savoir respecter cette alchimie entre vie professionnelle et vie privée. Les jeunes générations sont sans doute plus conscientes que les précédentes de l'importance de cet équilibre. Alors, avoir partagé ce projet en France avec les générations montantes (ANEMF, ISNI, ISNAR-IMG et ISNCCA) est très prometteur car ces forces jeunes vont porter durablement cette campagne.

Il faut également imaginer un travail en commun qui permette d'anticiper les situations de crise (problème d'effectifs, tensions hiérarchiques, fatigue) et d'accroître la résilience de l'équipe, plutôt que d'attendre le développement d'une addiction, la survenue d'une incapacité de travail ou d'un geste suicidaire. La perte du plaisir à se rendre au travail constitue un signal important, qui doit amener les médecins à faire les tests en ligne pour évaluer leur situation.

Une autre piste consiste, d'une part à inviter les médecins hospitaliers à fréquenter davantage la médecine du travail, et d'autre part, à développer un accès possible à une médecine du travail pour les praticiens libéraux. Des expériences existent en ce sens, et c'est selon nous, une bonne chose.

Enfin, il nous paraît indispensable que les médecins bénéficient d'un suivi médical tout au long de leur vie afin d'éviter que des pathologies telles que l'hypertension, une dépression passagère, une fatigue, un burn-out, ne soient diagnostiquées trop tardivement. La création de deux DU « Soigner les soignants » est de ce point de vue, très utile. Car, même s'il est difficile de soigner un confrère, et difficile pour un médecin d'accepter d'être soigné, la mise en place de ce suivi durable est essentiel, notamment pour les internes et les étudiants, qui changent régulièrement d'implantation géographique, d'employeur et rencontrent aussi des problèmes de couverture sociale.

➤ Existe-t-il un lien entre la santé du praticien et la qualité des soins qu'il dispense ?

Oui, très clairement et plusieurs publications ont démontré l'existence de ce lien.

« IL FAUT IMAGINER UN TRAVAIL EN COMMUN QUI PERMETTE D'ANTICIPER LES SITUATIONS DE CRISE (PROBLÈME D'EFFECTIFS, TENSIONS HIÉRARCHIQUES, FATIGUE) PLUTÔT QUE D'ATTENDRE LE DÉVELOPPEMENT D'UNE ADDICTION, LA SURVENUE D'UNE INCAPACITÉ DE TRAVAIL OU D'UN GESTE SUICIDAIRE. »

Outre la baisse de vigilance et les risques que peut induire une fatigue, des troubles anxieux ou dépressifs ont un impact négatif sur la résilience d'une équipe et l'adhésion aux protocoles, favorisant ainsi les conduites plus risquées. Il est donc rentable pour la société d'investir dans ce domaine, comme l'ont fait les Anglo-Saxons, qui sont en avance sur ce point. Ainsi, ils ont été les premiers à mesurer le coût que pouvait avoir une interruption de carrière des infirmiers après 15 ans d'exercice et à s'inscrire dans une démarche de soin des soignants en mettant en avant cet enjeu collectif.

C'est pourquoi nous sommes convaincus qu'une campagne comme « Dis doc, t'as ton doc ? » peut avoir une utilité à la fois pour les médecins, les patients et la société dans son ensemble. Il faut aussi savoir garder une certaine éthique et logique médicale face aux contraintes économiques et insister sur le temps nécessaire pour soigner. Cette dimension humaine ne doit pas être négligée au profit de soins purement techniques. ■

POUR SUIVRE L'ACTUALITÉ SMART/CFAR ET PARTICIPER À LA CAMPAGNE :

- www.cfar.org/didoc
- smart@cfar.org



Dans quelles circonstances et dans quelle mesure la religion peut-elle impacter la relation entre un médecin et son patient ? À quelles conditions un médecin peut-il refuser de réaliser un acte médical contraire à ses convictions et que devient, le cas échéant, le patient pris en charge ?

La clause de conscience du médecin

AURÉLIEN RISSEL, MAÎTRE DE CONFÉRENCES, FACULTÉ DE DROIT ET DE SCIENCE POLITIQUE DE RENNES



© ADORBESTOCK

➤ Introduction

Si l'on songe à l'impact de la religion en matière médicale, et plus exactement dans le cadre de la relation unissant le professionnel de santé à l'utilisateur du système de santé, l'on pense spontanément aux problématiques soulevées par les croyances de l'utilisateur ; soit que celui-ci exige la réalisation de certains actes au nom de ses convictions, tels qu'une circoncision, une excision, une infibulation, ou un certificat de virginité, soit au contraire que celui-ci refuse pour ces mêmes raisons la réalisation de certains actes, tels que l'interruption volontaire ou médicale de grossesse, les méthodes d'assistance médicale à la procréation, ou encore les transfusions sanguines¹.

Pour autant, ce ne sont pas là les seules hypothèses dans lesquelles la religion peut impacter la relation médicale. Dans le cadre du colloque singulier unissant le médecin à son patient, les convictions du premier peuvent également interférer et occasionner quelques difficultés ou, à tout le moins, susciter quelques interrogations, susceptibles d'être posées comme suit : lorsqu'un acte médical se révèle contraire aux convictions religieuses du professionnel de santé, ce dernier peut-il s'y soustraire ? Et, le cas échéant, à quelles conditions ?

Assurément, lorsque la spécialité ou l'activité en cause entre par nature en complète contradiction avec les convictions du professionnel de santé, il est fort à penser

qu'en amont, celui-ci s'abstiendra spontanément de faire ce choix. Ainsi, par exemple, gageons qu'un médecin Témoin de Jéhovah ne postulera pas à l'EFS, ou renoncera à intégrer le service d'hématologie d'un établissement de santé. Pour autant, ce raisonnement de bon sens ne saurait suffire à tarir toute difficulté de ce type. D'abord, parce que le bon sens ne constituant nullement une obligation juridique, rien ne saurait empêcher ledit médecin de faire un tel choix ; ceci d'autant que d'une part, il n'a nullement l'obligation de révéler ses convictions religieuses à l'occasion d'une embauche, et que d'autre part, quand bien même ses convictions seraient connues, le refus de recruter une personne fondé sur un tel motif constituerait une discrimination². Ensuite, parce que la liberté fondamentale de religion inclut la possibilité de changer de religion, ceci tant et si bien que, quoiqu'à l'origine compatible avec les convictions du professionnel, son activité pourrait devenir inconciliable avec ses nouvelles convictions. Enfin et surtout, parce que dans la majorité des hypothèses, l'incompatibilité ne sera pas aussi générale, mais plus ponctuelle, et ne concernera ainsi que quelques actes susceptibles d'être occasionnellement attendus de la part du professionnel de santé.

Il convient donc de déterminer quelle est la réponse apportée à ce problème en droit positif français, et comment s'opère cette délicate conciliation entre le respect de ses devoirs professionnels par le médecin et le respect de sa conscience personnelle ; entre les exigences de Dieu et celles d'Hypocrate. À cet égard, les textes aménagent cette possibilité pour les professionnels de santé de refuser de réaliser un acte médical qui contredirait ■ ■ ■

■ ■ ■ leurs convictions, pourvu qu'un certain nombre de conditions soient respectées.

➤ L'affirmation d'une clause de conscience

Plusieurs textes prévoient ce qu'il est devenu usuel de nommer une « clause de conscience » à la disposition du médecin, en vertu de laquelle ce dernier peut s'abstenir de procéder à un acte lorsque ses convictions personnelles le lui commandent. Comme on pouvait s'y attendre, sont en particulier visés les actes pour lesquels les incompatibilités avec certaines convictions religieuses sont les plus patentées.

Ainsi, l'article L. 2212-8 du Code de la Santé Publique (CSP) dispose que les professionnels de santé peuvent refuser de pratiquer une interruption volontaire de grossesse³. Il doit être noté que cette hypothèse d'objection de conscience n'est pas réservée aux seuls médecins *stricto sensu*. En effet, il résulte du second alinéa de ce texte que ladite clause profite également aux sages-femmes, aux infirmier(e)s ainsi qu'à tout auxiliaire médical, lesquels ne sont ainsi pas tenus d'apporter leur concours. Elle peut même s'appliquer à l'échelle d'un établissement privé de santé dans son ensemble, pourvu que celui-ci ne soit pas reconnu d'intérêt collectif ou n'ait pas conclu un contrat de concession d'une part, et que d'autres établissements de santé soient en mesure de répondre aux besoins locaux d'autre part, ces deux conditions étant cumulatives. Ainsi encore, il résulte de l'article L. 2151-7-1 du même code qu'aucun médecin n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou des cellules souches embryonnaires. Encore une fois, cette clause n'est pas réservée aux seuls médecins, et bénéficie notamment aux auxiliaires médicaux. Citons enfin l'article L. 2123-1, aux termes duquel un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive.

Il sera utilement observé, d'une part, que toutes ces dispositions portent sur des actes précis et n'ont par conséquent pas de portée générale, et d'autre part qu'ils présentent

cela en commun qu'ils portent tous sur des actes, certes médicaux, mais non strictement thérapeutiques. La question reste alors entière de savoir si un médecin peut se prévaloir d'une telle clause de conscience à l'occasion de toute activité, et spécialement à l'occasion d'actes relevant de son activité première, à savoir, soigner, ou à tout le moins soulager. Au regard des articles L. 1110-3 et R. 4127-47 du Code de la santé publique, tel semble bien être le cas. En effet, ces articles reconnaissent au profit de ce dernier un « *droit au refus de soins* », lorsque ce refus est « *fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle* »⁴. Si certes les convictions religieuses du professionnel ne sont pas visées en tant que telles, il y a tout lieu de considérer qu'elles constituent une « *exigence personnelle essentielle* », et peuvent par suite justifier un tel refus du médecin⁵. D'aucuns pourraient objecter que, contredisant le droit fondamental de l'usager à la protection de sa santé, son droit à recevoir les soins les plus appropriés⁶, ainsi que l'obligation principale du médecin de délivrer des soins consciencieux et conformes aux connaissances médicales avérées, cette clause devrait demeurer lettre morte dès lors qu'est en jeu la santé du patient. Pour autant, au-delà du fait que l'on peut raisonnablement penser qu'un professionnel intérieurement et profondément hostile à un acte l'exécutera moins consciencieusement, tant et si bien qu'en définitive cette clause apparaît compatible avec ces exigences⁷, il faut également observer qu'elle n'est au fond qu'une application de la liberté de conscience. Or, celle-ci constitue une liberté fondamentale à valeur supra-légale, prévue notamment aux articles 10 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789 et 9 de la Convention européenne des droits de l'homme. Cette observation permet alors d'éclairer autrement la situation étudiée, en opérant un renversement de perspective : si d'un côté, la clause de conscience apparaît comme une exception à l'obligation essentielle du médecin consistant à prodiguer des soins consciencieux à son patient, d'un autre, elle apparaît aussi comme l'expression d'une liberté fondamentale, qui trouve son exception dans cette obligation. En tout état de cause,

« LA QUESTION RESTE ALORS DE SAVOIR SI UN MÉDECIN PEUT SE PRÉVALOIR D'UNE TELLE CLAUSE DE CONSCIENCE À L'OCCASION D'ACTES RELEVANT DE SON ACTIVITÉ PREMIÈRE, À SAVOIR SOIGNER, OU, À TOUT LE MOINS, SOULAGER. »

à l'instar des textes précités, ces textes supranationaux admettent une limitation de cette liberté de conscience.

➤ Les conditions d'application de la clause de conscience

La clause de conscience prévue au profit du médecin doit répondre à des conditions précises, faute de quoi elle ne saurait valablement être invoquée par celui-ci pour justifier un refus de soins.

Une première condition, essentielle, réside dans le fait que l'objection ne doit pas aboutir ou masquer une pratique discriminatoire au sens des articles 225-1 et 225-1-1 du Code pénal. Ainsi, en particulier, un praticien ne saurait valablement se prévaloir de ses convictions religieuses pour refuser de prodiguer des soins à un individu en raison du fait qu'il appartient au sexe opposé, qu'il est homosexuel ou parce que tous deux ne partagent pas la même religion.

Une seconde condition consiste dans l'obligation faite au praticien objecteur d'assurer la continuité des soins, notamment en informant l'usager de son refus, en l'orientant vers un autre praticien susceptible de procéder à l'acte, et en transmettant si besoin à ce dernier les données relatives au patient.

Une troisième condition résulte de ce que cette faculté offerte au médecin ne saurait prospérer dans le cas d'une situation d'urgence. À cet égard, il a pu être avancé que cette « urgence » visée à l'article L. 1110-3 précité correspondait à l'« urgence vitale »⁸. Il faut reconnaître, au crédit d'une telle interprétation, que les textes prévoyant une clause de conscience relativement à des actes non strictement thérapeutiques (IVG, stérilisation, recherche sur embryon), donc dans des hypothèses dans lesquelles

la vie de la personne n'est pas directement en jeu, ne prévoient pas une telle exception pour les situations d'urgence, alors pourtant qu'une situation d'urgence peut bel et bien exister⁹. Pour autant, cette interprétation restrictive semble discutable. En effet, logiquement d'une part, l'urgence d'une situation - critère chronologique - ne saurait se confondre avec sa gravité, tant et si bien qu'un acte peut se révéler urgent sans que la vie de la personne soit en jeu¹⁰. Juridiquement d'autre part, le texte ne fait nullement cette distinction entre urgence vitale ou urgence non vitale. Or, comme le veut l'adage, il n'y a pas lieu de distinguer là où la loi ne distingue pas. Toute urgence, vitale ou non, devrait ainsi justifier que la clause de conscience ne s'applique pas et que les soins soient prodigués.

En définitive, il ressort de ces différentes conditions que priorité est accordée à la réalisation de l'acte litigieux sur le respect des convictions du médecin. En effet, soit l'acte peut être différé dans le temps et réalisé par un autre professionnel, et dans ce cas, l'objecteur pourra valablement refuser de réaliser l'acte, sous réserve toutefois de permettre ou faciliter cette réalisation par un confrère. Soit l'acte ne saurait être repoussé, s'agissant d'une situation d'urgence, et le professionnel devra alors passer outre ses convictions et procéder lui-même à la réalisation de l'acte. Le respect des convictions religieuses devra le cas échéant céder devant l'exigence de délivrance des soins. Il sera au demeurant noté que la renonciation à l'acte, y compris pour des actes non strictement thérapeutiques, ne constitue jamais une option envisagée.

Enfin, une dernière limite, plus délicate à appréhender, tient à ce que cette clause de conscience doit pouvoir s'articuler avec le principe de neutralité du service public¹¹. Ce principe de neutralité produit alors deux effets sur cette faculté de refus.

Au plan collectif, elle interdit le refus de réaliser certains actes, tels qu'en

particulier l'IVG, à l'échelle d'un établissement public de santé, voire le cas échéant de certains établissements privés d'intérêt collectif ou ayant conclu un contrat de concession¹². Par extension, il a d'ailleurs été décidé que le médecin-chef de service dans un établissement public de santé ne pouvait imposer ses convictions personnelles en s'opposant à ce que soient réalisées des IVG dans son service¹³.

Au plan individuel, l'application de ce principe suggère que les professionnels objecteurs exerçant dans le cadre des établissements précités s'abstiennent de révéler au patient les raisons de leur refus lorsque celui-ci résulte de leurs convictions religieuses. Il ne s'agit alors plus seulement d'une simple liberté¹⁴, mais bien d'une véritable obligation de garder le silence sur cette motivation. En effet, comme tous les agents chargés de l'exécution d'un service public, tenus d'un devoir de neutralité, ils ne disposent pas du droit de manifester leurs croyances religieuses¹⁵.

« LA CLAUSE DE CONSCIENCE PRÉVUE AU PROFIT DU MÉDECIN DOIT RÉPONDRE À DES CONDITIONS PRÉCISES, FAUTE DE QUOI ELLE NE SAURAIT VALABLEMENT ÊTRE INVOQUÉE PAR CELUI-CI POUR JUSTIFIER UN REFUS DE SOINS. »

Certains ont pu envisager d'aller plus loin encore dans la restriction de cette clause en proposant de la supprimer, sinon

totale, du moins partiellement, soit à l'égard de certains actes, dont en particulier l'IVG¹⁶, soit à l'égard des agents publics hospitaliers, voire plus largement de tout professionnel de santé participant à une mission de service public¹⁷, ceci notamment au nom de cette neutralité¹⁸. Sans entrer dans le détail des arguments invoqués à l'appui de ces propositions, on se contentera d'observer que la situation des professionnels de santé demeure singulière, cette faculté de refuser un acte en raison de leurs convictions religieuses leur étant exclusivement réservée. En effet, l'extension de cette clause a toujours été refusée à d'autres professionnels, en particulier aux pharmaciens refusant de délivrer des moyens contraceptifs¹⁹, ou encore plus récemment et dans un tout autre domaine, aux maires refusant de célébrer des mariages entre personnes de même sexe²⁰. Or, force est de constater

que, transposés à la situation des professionnels de santé, les éléments avancés pour justifier le rejet de telles clauses de conscience – monopole d'exercice, compétence territoriale, mission de service public, droits des usagers – ne manquent pas de troubler. Reste néanmoins une différence notable : le fait que, pour le professionnel de santé, cette clause de conscience soit explicitement prévue par la loi. ■

NOTES

1. Voir en particulier CE, 26 octobre 2001 ; CE, 16 août 2002 ; Cass. Civ. 1^{ère}, 15 novembre 2005.
2. Art. 225-1 du Code pénal. Voir également art. L. 1321-3, L. 1221-6 et L. 1132-1 du Code du travail. Rapp. art. R. 4127-7 CSP.
3. Voir également art. R. 4127-18 CSP.
4. Des dispositions analogues sont prévues pour les sages-femmes et les infirmiers, respectivement aux articles R. 4127-328 et R. 4312-12 du même code.
5. Voir par exemple en ce sens M. Brusorio, *Exercice médical en établissement privé*, Litec Droit médical et hospitalier, Fasc. 140-20, spéc. n° 46.
6. Art. L. 1110-1 et L. 1110-5 CSP.
7. Ceci d'autant que l'article L. 1110-3 CSP précise que le refus de soins doit être « fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins ».
8. Voir notamment CNOM, Rapport du 16 décembre 2011 relatif à la clause de conscience du médecin.
9. Par exemple, en matière d'IVG, lorsque la femme est sur point de dépasser le délai légal.
10. Par exemple, lorsque le patient risque de perdre un membre ou de garder des séquelles à défaut d'une intervention rapide.
11. Voir en particulier sur ce point le guide de l'Observatoire de la laïcité, *Laïcité et gestion du fait religieux dans les établissements publics de santé*, disponible sur le site www.gouvernement.fr/observatoire-de-la-laicite
12. Voir *supra*. Rien n'empêche toutefois l'ensemble des praticiens de se prévaloir individuellement de leur clause de conscience, ce qui pourrait le cas échéant aboutir à une véritable situation de blocage, comme c'est le cas dans certaines régions d'Espagne ou d'Italie, par exemple dans le Molise, où 90 % des praticiens refusent de pratiquer des IVG. Voir dépêche AFP, Le Figaro, La Croix, 23 février 2017.
13. Voir Cons. const., 27 juin 2001, n° 2001-446.
14. Voir en ce sens le Rapport précité du CNOM.
15. Cette interdiction devant de surcroît « s'appliquer avec une rigueur particulière dans les services publics dont les usagers sont dans un état de fragilité ou de dépendance ». Voir circulaire DHOS/G n° 2005-57 du 2 février 2005 relative à la laïcité dans les établissements de santé.
16. Voir notamment la proposition finalement retirée de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, en 2010, d'« obliger les professionnels de santé à donner le traitement désiré auquel le patient a légalement droit en dépit de son objection de conscience ».
17. La neutralité s'applique certes aux établissements et agents publics, quelle que soit leur fonction, mais également aux organismes privés et à leurs salariés dès lors qu'ils participent à une mission de service public. Voir notamment Cass. Soc., 19 mars 2013 (n° 12-11.690).
18. Voir S. Bouisson, *L'agent public entre l'allégeance et la tentation d'Antigone : la clause de conscience*, AJFP 2003, p. 34.
19. Cass. Crim., 21 octobre 1998 (Bull. Ord. Pharm. 1999, n° 363) et CEDH, Pichon et Sajous c/ France, 2 octobre 2001, n° 49853/99.
20. Voir Cons. const., QPC du 18 octobre 2013, n° 2013-353.



Pour vous défendre, nous soignons votre RCP-PJ

16-308 - 05/2016

Depuis plus de 110 ans, MACSF - Le Sou Médical est le référent sur le risque médical.

Votre défense est renforcée par une équipe unique en son genre :

- composée de juristes et de médecins conseils de votre spécialité,
- consultant un comité médical composé d'experts en exercice,
- en vue de vous apporter un soutien à tous niveaux : juridique, professionnel et moral.

Prévenir le risque médical fait également partie de notre engagement à vos côtés pour sécuriser la pratique de votre activité.

3233 Service gratuit
+ prix appel
ou 01 71 14 32 33 - macsf.fr

Notre engagement, c'est vous.

 **MACSF**
Le Sou Médical

*Prix d'un appel local depuis un poste fixe. Ce tarif est susceptible d'évoluer en fonction de l'opérateur utilisé.

MACSF assurances - SIREN n° 775 665 631 - Le Sou Médical - Société Médicale d'Assurances et de Défense Professionnelles - SIREN n° 784 394 314 - SAM - Entreprises régies par le Code des assurances Siège social : Cours du Triangle - 10 rue de Valmy - 92800 PUTEAUX.