

# RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

## DOSSIER

## Loi de modernisation du système de santé : une réforme majeure

### 16 VIE PROFESSIONNELLE

→ Maisons de naissance : une expérimentation en marche

### 28 PROTECTION JURIDIQUE

→ Le silence de l'Ordre vaut acceptation ou rejet : mais dans quel délai ?

### 30 ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ

→ Les enjeux du « Big Data » dans le domaine de la santé

**Informez-vous,  
c'est sans risque !**



PUBLICITÉ



**Rendez-vous sur [prevention-medicale.org](http://prevention-medicale.org),**

- la référence scientifique sur la gestion du risque médical et paramédical,
- un site d'information et une plateforme dédiée à la formation des professionnels de la santé.



# SOMMAIRE



© PHOTOALTO

## 05/ POINT DE VUE

**La Prophylaxie pré-exposition (PrEP) : un problème de société ?**

## 07/11 DOSSIER



**Loi de modernisation du système de santé : une réforme majeure**

## 12/27 VIE PROFESSIONNELLE

12/15  
**Liens d'intérêts et conflits d'intérêts entre médecins et laboratoires**

16/21  
**Maisons de naissance : une expérimentation en marche**

22/27  
**Réforme de la compétence des IBODE : quelles conséquences ?**

## 28/29 PROTECTION JURIDIQUE

**Le silence de l'Ordre vaut acceptation ou rejet : mais dans quel délai ?**

## 30/34 ÉTHIQUE ET SOCIÉTÉ

**Les enjeux du « Big Data » dans le domaine de la santé**

# 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<sup>e</sup> 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 MACSF assurances

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

**Dr Catherine Letouzey**  
Médecin interniste

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

**Pr Cécile Manaoui**  
Professeur de médecine légale  
et droit de la santé, CHU d'Amiens

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

**Pr Guy Nicolas**  
Membre de l'Académie de médecine

**M<sup>e</sup> Catherine Paley-Vincent**  
Avocat à la Cour

**Mme Marguerite Merger-Pélier**  
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 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 : mars 2016  
ISSN : 2491-4657

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



CRÉDIT ILLUSTRATION COUVERTURE :  
JIMMY PÉRE.

La PrEP est une technique de prévention de la transmission du VIH lors de relations sexuelles non protégées, utilisable soit de façon discontinue lors de relations programmées, soit de façon continue pour pallier un comportement à risque permanent.



© DR - © JEAN-MARC GOURDON

## La Prophylaxie pré-exposition (PrEP) : un problème de société ?

**DOMINIQUE BERTRAND**, PROFESSEUR EN ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, UNIVERSITÉ PARIS 7 DENIS DIDEROT  
**DIDIER SICARD**, PRÉSIDENT D'HONNEUR DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE

Le traitement consiste en la prise orale de Truvada® emtricitabine/ténofovir séquentielle ou continue ; il est constitué de deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse Emtricitabine/Ténofovir.

Cette innovation préventive médicamenteuse constitue un sujet de société, car d'une part elle concerne la sexualité et d'autre part elle paraît se substituer à d'autres techniques de prévention. Son coût est de l'ordre de 6 000 € par an en prise continue. Pour rappel, la dépense de consommation de soins de santé par an et par habitant en France est de 2 900 € par an en 2014. Les réactions à cette prévention sont émotionnelles, mais l'aspect multidisciplinaire permet un raisonnement plus serein.

L'état actuel de sa prescription est une décision de Recommandation Temporaire d'Utilisation (R.T.U.) de l'ANSM à partir de janvier 2016, dans des conditions précises. La ministre chargée de la Santé, Marisol Touraine, a décidé d'une prise en charge par l'Assurance Maladie en novembre 2015.

### ➤ Pourquoi envisager cette prophylaxie pré-exposition en France ?

1. Le nombre de nouvelles contaminations par le VIH en France reste assez stable, supérieur à 6 000 cas par an depuis près de 10 ans.

2. Le vaccin, prévu depuis la fin des années 90, n'est toujours pas prêt. Combien de temps encore ?

3. La prévention sous toutes ses formes n'a pas réussi à faire reculer les contaminations : préservatif masculin ou féminin, traitement des infections sexuellement transmissibles, dépistage fortement incité, traitement post-exposition en France. Les actions comportementales complètent fortement le dispositif, aussi bien lors de consultations que lors d'informations par le monde associatif.

4. Les traitements actuels permettent d'obtenir une charge virale indétectable, diminuant d'autant les contaminations.

Il s'agit donc d'un faisceau d'outils, puisque le traitement unique n'existe pas, et que le nombre de contaminations reste actuellement bien trop élevé.

### ➤ Qu'apportent les études américaines et françaises ?

1. La PrEP, dans des études américaines, a démontré une réduction sensible du risque de contamination (San Francisco) ;

2. La PrEP paraît ne pas modifier le comportement sexuel antérieur par désinhibition de l'individu, qu'il ait ou non la crainte d'une transmission ;

3. La demande de prescription aux États-Unis est importante mais les études ont démontré un intérêt pour les personnes à très haut risque,

centré sur les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) ;

4. Devant ces résultats, l'Organisation Mondiale de la Santé donne un avis favorable en 2014 et, après les résultats de l'essai, ANRS IPERGAY (2011-2015), l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) donne également un avis favorable à cette prescription.

*« Le PrEP a un rôle à jouer dans une société dont les valeurs s'adaptent à un comportement plus individualiste et plus libre. »*

### ➤ Quels principes retenus pour la prescription ?

1. La PrEP est associée à l'ensemble des mesures préventives, même si pour certains patients ce sera l'élément déterminant de leur prévention. Cette présentation retenue est la meilleure, la PrEP ne peut être isolée de toutes les mesures préventives.

2. Une consultation spécialisée est créée pour déterminer les bénéficiaires de l'éventuelle prescription de TRUVADA®. Tous devront être à fort risque de contamination ; certains hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH), certains ■ ■ ■

■ ■ ■ transgenres, et certaines personnes à haut risque.

Ce cadre de prévention nécessite un suivi protocolisé, combinant biologie, proposition de vaccination pour l'hépatite A et B, ainsi que pour le méningocoque C, et une surveillance précise et fréquente...

**3.** La demande sera très probablement importante, mais les personnes à très faible risque en seront-elles exclues ? Cette consultation permettra, dans une certaine mesure, l'information sur les pratiques à risque, l'éventuelle découverte de personnes atteintes par le VIH qui ne se pensent pas porteuses du virus et le maintien d'une place importante pour l'usage du préservatif pour éviter l'augmentation des autres maladies

sexuellement transmissibles comme la syphilis en pleine recrudescence.

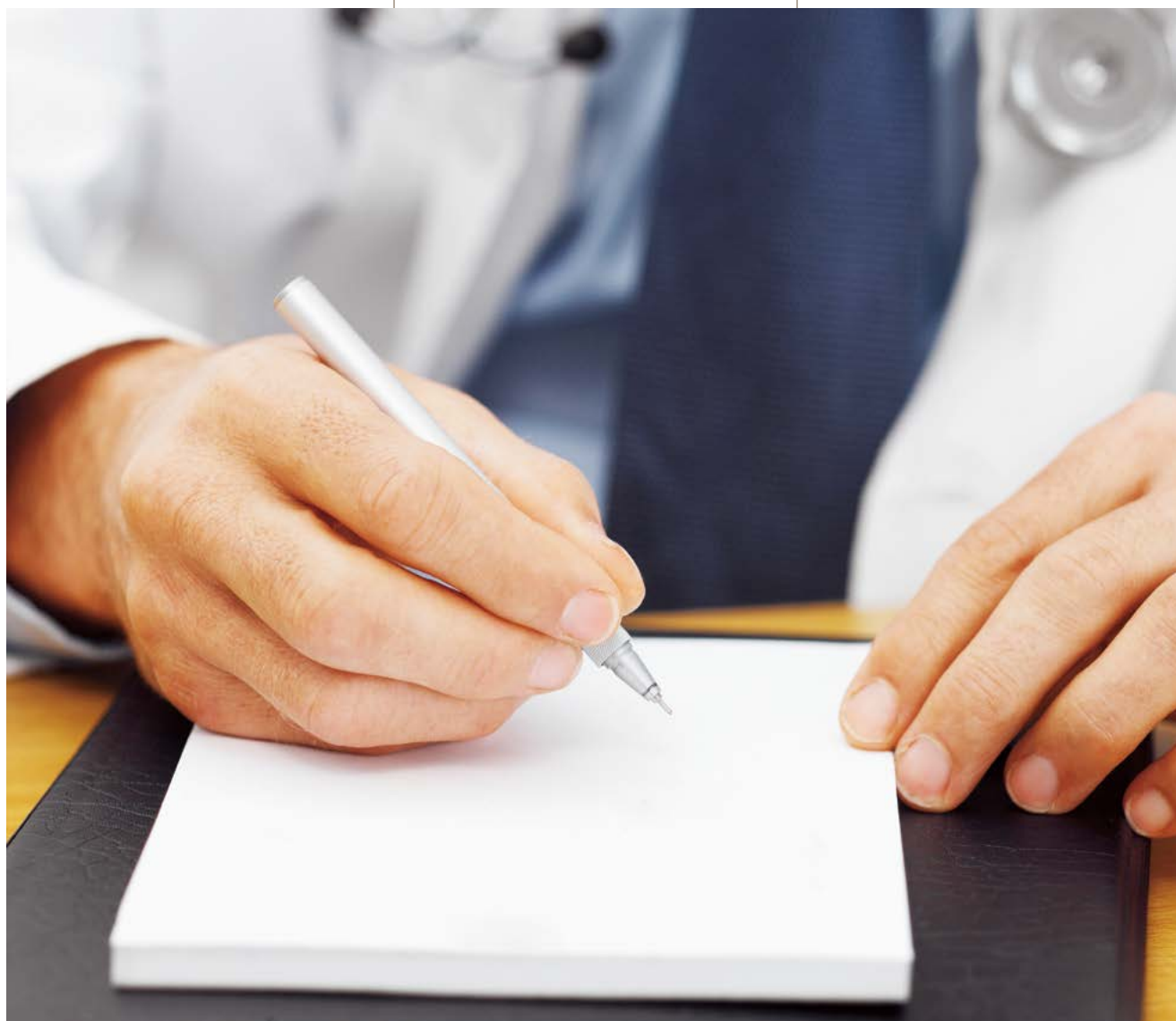
Les définitions de la santé mentionnent celles de l'OMS, qui intègrent la plupart des autres besoins affectifs. Dans les besoins affectifs, il y a les désirs sexuels ; il est difficile de restreindre la définition à une santé physique et intellectuelle.

La société française a déjà décidé, sur des éléments certes un peu différents, l'acceptation d'actes, en relation avec la sexualité : l'IVG, sous l'impulsion de Simone Veil, mais aussi le remboursement à 100 % de l'acte d'IVG en 2013, et, à partir du 1<sup>er</sup> avril 2016, de l'ensemble des actes entourant sa réalisation. Pourquoi ne pas aller jusqu'au bout, c'est-à-dire rembourser à 100 %

les actes d'échographie de la grossesse pour éviter cette étrange discrimination et rendre gratuits les préservatifs ?

L'objectif principal est la réduction rapide de l'incidence de nouvelles séropositivités. Le PrEP a un rôle à jouer dans une société dont les valeurs s'adaptent à un comportement plus individualiste et plus libre.

Il reste à évaluer le dispositif et son efficacité sur l'incidence du VIH ainsi que sur ses autres éventuelles conséquences (par exemple l'augmentation des autres infections sexuellement transmissibles et une surexposition au risque). Les coûts/résultats mis en évidence dans les premières études sont favorables ; les nouvelles études permettront une confirmation. ■



De l'octroi du statut de professionnel de santé pour certains à un renforcement du suivi du patient et des obligations professionnelles, en passant par de nouvelles modalités d'exercice et d'organisation des soins, la loi de modernisation de notre système de santé, promulguée le 26 janvier 2016, aura des conséquences importantes pour l'ensemble des acteurs du monde de la santé. Le dossier de ce numéro en présente les principales mesures et revient plus particulièrement sur deux points importants de cette réforme : l'action de groupe d'une part, le dossier médical partagé d'autre part.



© DR - © DR - © MICHEL LABELLE



ALINE TESSIER, JURISTE, MACSF - SOU MÉDICAL  
DELPHINE ROUSSEL, JURISTE MACSF - SOU MÉDICAL  
STÉPHANIE TAMBURINI, JURISTE MACSF - SOU MÉDICAL

## Loi de modernisation du système de santé : une réforme majeure

### ➤ Les mesures phares

#### • Modernisation et nouvelles compétences pour les professionnels de santé

La loi reconnaît le statut de professionnel de santé aux assistants dentaires et désormais les étudiants en chirurgie-dentaire pourront, sous conditions d'un « *niveau de connaissance suffisant* » et d'une autorisation expresse de « *l'autorité compétente* », exercer en qualité d'assistant dentaire.

Les collaborateurs médecins, travaillant dans un service de santé au travail, pourront remplir certaines fonctions dévolues précédemment au médecin du travail, après établissement d'un protocole écrit et validé par ce dernier.

Les professions de masseur-kinésithérapeute et d'orthophoniste sont redéfinies tandis que celles de pédicure-podologue, d'orthoptiste et de manipulateur d'électroradiologie médicale sont modernisées.

La complémentarité entre les opticiens et les ophtalmologistes est renforcée. Il sera, par exemple, désormais possible aux opticiens-lunetiers, d'adapter dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales de verres correcteurs en cours de validité et les corrections optiques des prescriptions médicales initiales de lentilles de contact. Le médecin peut, cependant, s'opposer à cette adaptation.

La notion de « *pratique avancée* » d'une profession paramédicale est désormais définie au sein d'un nouvel article L. 4301-1 introduit dans le Code de la Santé Publique (CSP).

La loi permet aux sages-femmes de réaliser certaines vaccinations ; elle les autorise également à pratiquer l'interruption volontaire de grossesse (IVG) médicalemente et à prescrire à l'entourage de la femme enceinte des substituts nicotiniques.

#### • Des obligations professionnelles accrues et un suivi du patient renforcé

La loi redéfinit le cadre juridique du Développement Professionnel Continu (DPC). L'obligation d'information des professionnels de santé au bénéfice de leur patient est renforcée : méthodes

des contraceptives existantes, respect des conditions d'exercice et de l'obligation d'assurance pour garantir leur responsabilité, coût de la prise en charge, etc.

Afin de faciliter la coordination avec la prise en charge en ville, les établissements de santé devront remettre aux patients sortant d'hospitalisation une « *lettre de liaison* ».

Les mineurs de moins de 16 ans font désormais eux aussi l'objet du parcours de soins coordonné. ■ ■ ■

**« L'obligation d'information des professionnels de santé au bénéfice de leur patient est renforcée. »**



■ ■ ■ Le Dossier Médical Personnel (DMP) devient partagé, son régime est modifié et notamment ses conditions d'accès ; sa gestion est confiée à l'Assurance Maladie.

- Quelques nouveautés s'agissant de l'exercice professionnel

La loi restaure la possibilité, pour les établissements de santé privés d'intérêt collectif, de recruter par période de 4 ans des praticiens en contrat à durée déterminée, « *renouvellement compris* » précise la loi.

L'intérim médical et l'activité libérale à l'hôpital sont expressément encadrés par la loi. De plus, elle autorise le report de la date de départ en retraite des praticiens hospitaliers, selon de nouvelles conditions.

- Des dispositions spécifiques au profit d'une population ciblée

Pour les mineurs, il est prévu de nouvelles dérogations au recueil de l'accord parental pour effectuer certains tests de dépistage, examens et traitements en rapport avec leur sexualité avec une possible opposition du secret aux parents.

Les femmes qui seront engagées dans un parcours de Procréation Médicalement Assistée (PMA) bénéficieront d'un régime d'autorisation d'absence inscrit dans le Code du travail.

Les médecins pourront désormais prescrire des activités physiques et sportives aux patients souffrant d'une affection de longue durée (ALD).

Le délai de réflexion de 7 jours entre la première et la deuxième consultation pour une IVG est supprimé. L'expérimentation de salles de consommation à moindre risque pour toxicomanes est actée. Ces deux dernières mesures ont été jugées conformes à la Constitution par le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2015-727 du 21 janvier 2016.

## ➤ L'action de groupe en santé

- L'introduction d'un mécanisme « d'action de groupe dans le domaine de la santé »

La « *class action* » fut introduite en droit français dans le Code de la consommation (article L. 423-1) par la loi relative à la consommation « Hamon », du 18 mars 2014. Face aux scandales

**« La loi de santé consacre la création en droit français d'un mécanisme "d'action de groupe dans le domaine de la santé", mais s'écarte des propositions faites par les assureurs. »**



médiatiques du Médiateur® et des prothèses PIP notamment, il fut envisagé de l'étendre aux usagers du système de la santé. Mais, parce qu'elle n'était pas adaptée aux spécificités liées au domaine de la santé, notamment car elle ne concernait que les dommages matériels subis par les consommateurs à l'exclusion des dommages corporels, sa mise en œuvre fut repoussée au projet de loi de santé présenté par Marisol Touraine.

Dans cet intervalle, les assureurs réunis au sein de la FFSA (Fédération Française des Sociétés d'Assurance) et du GEMA (Groupement des Entreprises Mutuelles d'Assurance) ont œuvré pour proposer au ministère un mécanisme de résolution des affaires sanitaires sérielles adapté au domaine de la santé.

La loi de santé votée à l'Assemblée Nationale le 17 décembre 2015 consacre définitivement la création d'un mécanisme « *d'action de groupe dans le domaine de la santé* », mais s'écarte des propositions faites par les assureurs.

#### • Un champ d'application strictement réservé et délimité

Cette action, prévue à l'article L 1143-1 du CSP, exclusivement réservée aux associations d'usagers du système de santé agréées, les autorise à agir en justice afin d'obtenir réparation des préjudices individuels corporels subis par des usagers du système de santé du fait d'un produit de santé.

Il pourra notamment s'agir de dommages en relation avec :

- des médicaments ;
- des produits contraceptifs et contragestifs ;
- des dispositifs médicaux (prothèses, etc.) ;
- des produits sanguins labiles ;
- des organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale ;
- des produits cosmétiques et des produits de tatouage...

En cas de dommage sériel liés à ces produits, il s'agira de statuer sur le manquement du producteur ou du fournisseur du produit de santé mais aussi sur celui du prestataire utilisant ou prescrivant ces mêmes produits. Sont ainsi indifféremment visés dans le nouveau dispositif, les laboratoires pharmaceutiques, les fabricants mais aussi les établissements de santé et tous les

professionnels de santé, qu'ils soient prescripteurs ou simples utilisateurs.

#### • Les différentes phases de l'action de groupe

La procédure se déroule en deux phases :

##### Une première phase de détermination des responsabilités

Cette phase est contentieuse. Elle vise à statuer sur la responsabilité du ou des acteurs mis en cause au regard des principes de responsabilité civile existant (responsabilité du fait des produits défectueux du fabricant ou du fournisseur, responsabilité pour faute du professionnel de santé libéral et de l'établissement de santé).

Sur le plan juridique, les principes applicables sont différents : pour les produits, une obligation de résultat à la charge des producteurs alors que la jurisprudence judiciaire ne dégage qu'une obligation

de moyens à la charge des utilisateurs professionnels. En d'autres termes, le laboratoire pharmaceutique verra sa responsabilité engagée si le demandeur démontre que le médicament n'apportait pas la sécurité légitime qu'il était en droit d'en attendre alors que le médecin ayant prescrit ce médicament ne verra sa responsabilité engagée que si le demandeur démontre sa faute.

Le juge ordonnera, le plus souvent, une expertise médicale pour déterminer l'ensemble des préjudices imputables au défaut du produit.

En effet, sans la reconnaissance d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité entre les deux, la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé ne pourra être retenue. Cette expertise sera donc déterminante.

Une fois la responsabilité prononcée par le juge et les délais de recours expirés, le jugement est publié pour permettre aux usagers susceptibles d'être concernés de se faire connaître pour adhérer au groupe et ainsi obtenir la réparation de leurs préjudices.

On ne pourra que regretter que le texte adopté n'ait pas tenu compte de la proposition des assureurs prévoyant une phase de médiation préalable obligatoire avant engagement de la procédure d'action de groupe. Cette phase préalable avait pour ■ ■ ■

■ ■ ■ objectif d'éviter au maximum les contentieux, conformément à l'objectif de « *déjudiciarisation de la médecine* » recherché par la loi Kouchner du 4 mars 2002.

Le texte finalement adopté ne prévoit la médiation qu'à titre facultatif et la place au second rang, ce qui va à l'encontre des orientations prises ces dernières années visant à privilégier des procédures d'indemnisation amiables et rapides.

#### Une deuxième étape d'indemnisation individuelle

Cette étape s'ouvre à l'issue de la précédente, une fois tranchée par le juge le principe de la responsabilité et les usagers victimes identifiés. Elle a pour objectif la réparation individuelle des préjudices de chacune des personnes adhérentes au groupe.

Les victimes peuvent adresser leur demande de réparation directement auprès du responsable ou demander à l'association d'usagers de les représenter.

L'indemnisation interviendra soit au terme d'une médiation par la signature d'une convention réglant amiablement ses conditions, soit à défaut, par une décision émanant du juge ayant déjà statué sur le principe de responsabilité.

Le montant des indemnisations qui pourraient être mises à la charge d'un même responsable mérite également une attention particulière. Les actions de groupe renvoient nécessairement à la notion de sinistre sériel : un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique et susceptible de ne constituer qu'un seul sinistre. Ceci est essentiel car les contrats d'assurance prévoient des plafonds de garantie par sinistre. Il est fondamentalement différent de considérer qu'il y a un sinistre par victime ou un seul sinistre quel que soit le nombre de victimes, car, dans cette seconde hypothèse, les premiers venus seront les premiers servis, mais ensuite...

Espérons que le juge ne soit pas tenté d'aller rechercher, dans un objectif de solvabiliser les indemnisations, la responsabilité des utilisateurs de ces produits (les médecins) qui eux bénéficient règlementairement de plafonds de garantie plus élevés (8 M € par sinistre) et de l'intervention d'un fonds de garantie dont ils assurent de façon exclusive le financement,

lorsque les indemnisations allouées à leurs victimes dépassent le seuil de prise en charge.

#### • Un effet rétroactif source d'insécurité juridique

Le texte ne prévoit aucune limite de temps à l'exercice de l'action de groupe. En conséquence, les usagers pourront agir contre les fabricants, producteurs et utilisateurs de produits de santé pour des faits antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi, si toutefois l'action en justice n'est pas prescrite, contrairement à ce qui était prévu dans le projet de loi initial.

L'action est donc ouverte concernant des produits qui ne seraient plus en circulation sur le marché.

Ainsi, des affaires telles que celle du Médiateur® pourraient bien revenir sur le devant de la scène à la demande de personnes n'ayant pas encore obtenu réparation.

Cette rétroactivité pourrait avoir des conséquences

directes et immédiates sur la couverture assurantielle des acteurs de la santé, mettant en péril l'équilibre des contrats portant sur des périodes d'assurance déjà échues. Elle pose en outre un réel problème de preuve pour les professionnels de santé, qui doivent dorénavant en tenir compte en conservant une traçabilité sans faille de leur activité.

#### ➔ Dossier médical : ce que change la loi de santé

Plusieurs dispositions de la loi de santé concernent le dossier médical, sous différents aspects : modalités d'accès aux informations médicales contenues dans le dossier, protection de la confidentialité des données, et surtout relance du DMP sous une nouvelle formule.

#### • La relance du DMP : du dossier médical personnel au dossier médical partagé

Le dossier médical personnel, véritable « serpent de mer » issu de la loi sur l'Assurance Maladie du 13 août 2004, n'a jamais pu se déployer en raison de multiples blocages. Il se trouve relancé, sous un nom sensiblement différent – dossier médical partagé – par la loi de santé. Voici ses grands principes, dans l'attente des décrets qui viendront préciser ses conditions pratiques de mise en œuvre.

#### Qui en assure la mise en œuvre et l'administration ?

La Caisse d'Assurance Maladie.



### Qui crée le DMP ?

Le patient, pour qui c'est une simple faculté et qui donne son consentement exprès (article L. 1111-14 du CSP).

### Comment accéder au DMP ?

- Accès direct du patient par voie électronique.

- Possibilité de consulter et modifier la liste des personnes qui y ont également accès.

- Possibilité de prendre connaissance des traces d'accès à son dossier.

- Possibilité de rendre certaines informations inaccessibles, sauf au médecin traitant, sous réserve de l'accord du patient (article L. 1111-16 du CSP). La responsabilité du professionnel de santé est expressément exclue en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le DMP et dont il ne pouvait avoir connaissance par ailleurs.

### Quel est le contenu du DMP ?

Ce contenu est visé à l'article L. 1111-15 du CSP :

- éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins, à chaque acte et consultation ;
- résumé des principaux éléments relatifs au séjour du patient en établissement de soins ;
- périodiquement et au moins une fois par an, synthèse par le médecin traitant, dont le contenu sera défini par la Haute Autorité de Santé ;
- données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement et de prises en charge par l'organisme d'assurance maladie dont relève le patient ;

- volets relatifs aux dons d'organes ou de tissus, aux directives anticipées et à la personne de confiance.

### Comment clôturer le DMP ?

Un décret en Conseil d'État en déterminera les conditions.

### • La protection et la confidentialité des données

Nouvel article L. 1110-4-1 du CSP :

- utilisation, pour le traitement, la conservation sur support informatique et la transmission par voie électronique, de systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité, approuvés par arrêté du ministre chargé de la Santé.

### • Un droit d'accès au dossier élargi

Articles L. 1110-4 et L. 1111-7 du CSP :

- lorsque le patient fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de cette protection dans les conditions posées à l'article 459 du Code civil, peut accéder aux éléments du dossier médical dans les mêmes conditions que le patient lui-même ;
- le droit d'accès au dossier d'une personne décédée, auparavant limité aux seuls « ayants droit », est étendu aux « héritiers et ses ayants droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;
- en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires

de l'autorité parentale conservent, sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, à l'exception des éléments du dossier relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur

**« Le dossier médical personnel issu de la loi sur l'assurance maladie du 13 août 2004, qui n'a jamais pu se déployer en raison de multiples blocages, se trouve relancé, par la loi de santé ».**

consentement. ■

Si les liens d'intérêts entre les médecins et l'industrie pharmaceutique sont nécessaires au développement de l'innovation en santé, ils doivent s'inscrire dans un dispositif de transparence et ne pas porter atteinte à l'indépendance des médecins. Le Docteur Patrick Bouet, président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, nous éclaire sur les enjeux de cette question et les propositions du CNOM visant à améliorer le contrôle des conflits d'intérêts pouvant surgir d'une trop grande proximité entre industriels et professionnels de la santé.



© DR

## Liens d'intérêts et conflits d'intérêts entre médecins et laboratoires

DR PATRICK BOUET, PRÉSIDENT DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

### ➤ Qu'entend-on par lien d'intérêt et conflit d'intérêt ? Quelle différence existe-t-il entre les deux ?

**Docteur Patrick BOUET :** Je rappellerai d'abord l'engagement fort de l'Ordre des médecins à cet égard, comme en témoigne le recours qu'il a déposé auprès du Conseil d'État contre les restrictions faites à la loi Bertrand du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Ce domaine revêt des enjeux importants de crédibilité, de lisibilité et de compréhension des liens pouvant exister entre la profession médicale et les industriels du médicament et des dispositifs médicaux.

On parle de lien d'intérêt dès lors qu'existe, entre un industriel et un médecin, un contrat de fait ou un contrat réel dans le cadre duquel l'industriel fournit un avantage financier ou en nature au médecin (hospitalité, petit-déjeuner, rémunération d'expert ou de consultant, prise en charge d'un voyage...). Le lien d'intérêt doit être différencié du conflit d'intérêt, qui suppose non seulement l'existence de ce lien, mais que l'avantage perçu par le médecin ait un impact sur l'indépendance de celui-ci. Prenons l'exemple d'un consultant qui, ayant conduit des expertises dans le cadre d'une production médicamenteuse, se mettrait soudainement à défendre un médicament, ou d'un praticien

qui ferait la promotion d'un industriel pour tel dispositif ou telle thérapie en échange d'un avantage perçu.

Le conflit d'intérêt surgit dès lors que l'indépendance du professionnel se trouve mise en question. Le lien d'intérêt, en revanche, n'est pas condamnable en lui-même et peut contribuer à l'innovation, au progrès thérapeutique et à la production d'un soin de meilleure qualité, sous réserve d'être établi en toute transparence et d'être rendu public.

### ➤ A-t-on déjà mesuré le lien existant entre lien d'intérêt et conflit d'intérêt ? En d'autres termes, est-il possible d'avoir des liens d'intérêts « désintéressés » ?

**Dr PB :** Il est possible pour un professionnel de santé d'avoir des liens d'intérêts qui ne compromettent pas son indépendance. Cela étant, plus le nombre de liens spécifiques établis avec un industriel dans le cadre d'actions concordantes sera important, plus la question de l'indépendance du praticien se posera avec acuité. Ainsi, la passation de plusieurs contrats, la même année avec un même industriel, et le financement ponctuel

d'un voyage dans le cadre d'un congrès ne peuvent être considérés de la même façon. Notre degré de vigilance quant à la dimension du lien d'intérêt identifié dépendra donc de la nature des fonctions et des missions accomplies, ainsi que de la nature et du nombre d'avantages perçus par le professionnel de santé dans ce cadre.

« LE CONFLIT D'INTÉRÊT SURGIT DÈS LORS QUE L'INDÉPENDANCE DU PROFESSIONNEL SE TROUVE MISE EN QUESTION. »

### ➤ Cette collaboration entre l'industrie et les praticiens est-elle indispensable pour faire progresser les connaissances et développer des innovations ?

**Un contre-pouvoir vous semble-t-il nécessaire ?**

**Dr PB :** L'innovation thérapeutique et industrielle ne peut progresser sans acteurs experts, et les industriels producteurs de médicaments et de dispositifs de santé ont besoin de médecins. Ces deux mondes ne peuvent, par définition, être étanches, sauf à ce que les industriels aient leurs propres médecins salariés – ce qui serait un non-sens. Le lien d'intérêt est donc nécessaire et a vocation à promouvoir la santé, sous réserve d'être compatible avec le respect de l'indépendance du praticien et de ne pas le contraindre à cet égard.

« LE GOUVERNEMENT A PUBLIÉ EN JUIN 2014, SUR LE SITE [TRANSPARENCE.SANTE.GOUV.FR](http://transparence.sante.gouv.fr), LA LISTE DES AVANTAGES DIRECTS PERÇUS PAR LES MÉDECINS. »



© DR

### ➤ Des critères de « raisonnabilité » ont été définis ?

**Dr PB :** Pas actuellement, dans la mesure où tout cela reste à organiser. Nous menons actuellement une réflexion conjointe avec la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) et la Cour des comptes, afin de construire ensemble un mécanisme d'analyse impartial. Néanmoins nous avons une vision ordinaire et avons déjà été amenés à transmettre à la DGCCRF des dossiers qui nous semblaient comporter des avantages difficilement compatibles avec l'indépendance des médecins.

### ➤ Vous vous prononcez déjà sur les demandes d'autorisation de la part des industriels qui organisent des manifestations.

**Dr PB :** Bien sûr, puisque la loi contraint les industriels sur un certain nombre de points. Nous avons des critères en matière d'avantages accordés, et il est évident qu'un petit-déjeuner et une rémunération conséquente ne peuvent être mis sur le même plan.

Toutefois la loi ne nous offre pas encore l'ensemble du champ réglementaire qui nous permettrait d'entériner notre responsabilité en la matière et d'élargir notre collaboration avec la DGCCRF. Aujourd'hui nous transmettons les dossiers sans pour autant mener d'actions en aval. Nous devons parvenir à instaurer avec le Gouvernement un système coopératif permettant de conduire ces actions afin de garantir le respect de la loi.

### ➤ Une revue telle que *Prescrire* peut-elle être considérée comme un contre-pouvoir ?

**Dr PB :** Elle est, en tout cas, un acteur de la transparence. Nous ne pensons pas détenir LA vérité, mais seulement une vérité d'ordre déontologique, qui découle de notre compétence. D'autres acteurs détiennent une vérité scientifique, ou d'expert, et c'est l'ensemble de ces éléments qui concourt à améliorer le processus de transparence. En ce sens il n'y a pas de jugement négatif à porter sur les autres acteurs et nous serions en dehors de notre domaine de compétence

si nous prenions position dans le domaine scientifique ou de l'expertise.

### ➤ A-t-on une idée de l'importance de ces liens d'intérêts et de l'ampleur du phénomène ?

**Dr PB :** Le Gouvernement a publié en juin 2014 sur le site [Transparence.sante.gouv.fr](http://transparence.sante.gouv.fr) la liste des avantages directs perçus par les médecins (cadeaux, voyages, frais de transports et d'hébergement). Cependant nous avons attiré l'attention sur le caractère incomplet de cette liste et le manque de transparence sur certains éléments. En effet, cette base de données publiques est alimentée par les industriels, qui sont tenus, de par la loi, de déclarer au site gouvernemental les sommes versées et les avantages produits envers certains médecins, mais uniquement au titre de l'hospitalité. Cela ne représente qu'une petite partie des avantages perçus et ne couvre pas les rémunérations d'expertise ou de consultants, ni les sommes versées aux associations, aux fondations ou à des établissements et qui sont ensuite ■ ■ ■

■■■ redistribuées aux professionnels de santé. Tous ces éléments, qui représentent une masse financière importante, ne sont pas connus

à ce jour et n'entrent pas dans le champ d'application de la législation actuelle. C'est pourquoi nous avons demandé à la ministre de la Santé que des amendements soient portés au projet de loi de santé pour que ces éléments soient rendus publics au même titre que les avantages perçus dans le cadre de l'hospitalité. Cette demande a été prise en compte.

#### ➤ Le site [Transparence.sante.gouv.fr](http://Transparence.sante.gouv.fr) est-il consulté par les patients ?

**Dr PB :** Nous avons répertorié un peu plus de 30 000 consultations à l'époque où nous étions en partie maîtres d'œuvre de ce site. Cependant il n'est pas doté d'un moteur de recherche permettant d'effectuer des requêtes globales et d'avoir une vue d'ensemble des informations recherchées. Celles-ci sont accessibles uniquement par tranche ou par page. Nous avons donc également fait une demande de simplification, afin que l'Ordre des médecins puisse utiliser ce moteur de recherche et croiser ces données avec celles dont il dispose dans son propre système informatique. À ce jour, la loi impose aux médecins de nous envoyer le contrat qu'ils passent avec les industriels, et aux industriels de déclarer les rémunérations versées au titre de l'hospitalité, mais ces informations ne se complètent pas et ne peuvent être recoupées.

C'est pourquoi nous souhaiterions que les données disponibles sur le site gouvernemental soient étendues à toute forme d'avantage ou de rémunération perçue directement ou indirectement par un praticien et émanant d'un industriel du secteur de la santé. À notre sens, les associations qui perçoivent des fonds de la part d'industriels devraient même être tenues, sur le plan réglementaire, d'expliquer comment ces sommes sont affectées (amélioration du fonctionnement technique d'un service via l'achat d'un

**« L'OBJECTIF EST QUE LE PATIENT PUISSE ÊTRE INFORMÉ ET POSER TOUTES LES QUESTIONS QU'IL SOUHAITE POUR POUVOIR PRENDRE DES DÉCISIONS ÉCLAIRÉES POUR SA SANTÉ. »**

pouvoir être accessibles à tout un chacun, sans restriction. Cette transparence totale est indispensable pour pouvoir restaurer une relation de confiance avec les patients. L'objectif est que le patient puisse être informé et poser toutes les questions qu'il souhaite pour pouvoir prendre des décisions éclairées pour sa santé. Il doit donc être au fait de ces liens d'intérêts lorsqu'ils existent et pouvoir en mesurer pleinement les enjeux. Nous devons partir du principe que tout ce qui peut contribuer à l'information éclairée du patient est positif.

#### ➤ L'ouvrage du Professeur Even, « Corruption et crédulité en médecine » reflète-il une réalité ou l'expression de rivalités ? Quelle est la position de l'Ordre face à ce type de publication ?

**Dr PB :** Je vous renvoie au communiqué que nous avons diffusé sur ce point. Nous n'avons pas de remarque particulière à formuler sur le fond de ce livre et admettons parfaitement que des professionnels de santé prennent la plume ou la parole pour dénoncer certaines situations. Nous ne contestons pas cette liberté d'expression. En revanche, nous avons condamné la forme de cet ouvrage, qui cite nominativement des confrères, et avons choisi de déférer le Professeur Even sur le plan déontologique.

#### ➤ Ces écrits ont-ils un impact sur les patients et leur relation avec les médecins ? Peuvent-ils être de nature à dégrader cette relation ?

**Dr PB :** Notre raisonnement est autre. Nous pensons que face aux doutes et aux interrogations qui circulent actuellement dans le monde de la santé, la transparence totale est la seule réponse possible. Sans cette transparence, tout devient suspicieux, à juste titre d'ailleurs. Une application totale de la loi Bertrand est donc la seule solution à nos yeux. Les patients, les associations, les autres professionnels de santé pourront alors connaître la nature des liens d'intérêt d'un

nouvel échographe, financement de la participation d'un médecin à un congrès, etc.).

Par ailleurs ces informations doivent

médecin et lui poser toutes les questions qu'ils souhaitent à ce sujet. Tant que ces éléments et ces informations ne sont pas accessibles, le doute est de mise.

#### ➤ L'éventuelle dépendance d'un médecin vis-à-vis d'un laboratoire ou d'un industriel avec lequel il a passé une convention reste un élément difficile à apprécier.

**Dr PB :** C'est une réponse qu'un médecin doit être en mesure de fournir aux patients qui l'interrogent à cet égard. Cette interrogation peut porter par exemple sur la prescription d'un médicament produit par un laboratoire qui a financé la participation de ce médecin à un congrès, ou qui a rémunéré le praticien durant plusieurs années. L'ensemble des acteurs de la chaîne de soins peut ainsi être informé. La démocratie sanitaire naît de cette transparence et de la capacité de l'usager à disposer de toutes les informations nécessaires pour pouvoir évaluer l'indépendance du professionnel de santé qu'il consulte ou envisage de consulter.

#### ➤ Quels sont les contrôles mis en place pour détecter des conflits d'intérêt potentiels et quels sont les constats faits à leur issue ?

**Dr PB :** Nous sommes dans un système déclaratif relatif. Comme nous l'avons dit, la loi oblige actuellement les médecins à déclarer au CNOM les contrats qu'ils passent avec certains industriels, et ces derniers sont tenus de déclarer sur le site [Transparence.sante.gouv.fr](http://Transparence.sante.gouv.fr) les sommes versées et les avantages produits envers les médecins. Cependant, ces contrats ne nous sont pas tous transmis et les industriels n'effectuent pas tous leur déclaration sur le site gouvernemental. Toutefois, les flux traités par l'Ordre sont importants et représentent environ 40 000 conventions par an. Ce système est donc en bonne voie et il suffirait sans

**« FACE AUX DOUTES ET AUX INTERROGATIONS QUI CIRCULENT ACTUELLEMENT DANS LE MONDE DE LA SANTÉ, LA TRANSPARENCE TOTALE EST LA SEULE RÉPONSE POSSIBLE. »**

doute de renforcer le dispositif réglementaire existant pour que ces déclarations soient faites systématiquement et de manière exhaustive.

La question porte ensuite sur les outils de contrôle que nous souhaiterions voir dédiés à l'Ordre des médecins. Nous souhaiterions plus particulièrement que la loi de santé nous offre la possibilité de donner une autorisation, et non seulement de rendre un avis favorable ou défavorable, sur les dossiers qui nous sont soumis. Cet avis n'a pas d'impact sur la réalisation ou non d'une action ; le CNOM n'a aucun pouvoir sur ce plan. Seule la DGCCRF est aujourd'hui dotée d'outils lui permettant d'agir sur le plan réglementaire et d'empêcher une action. Le CNOM est un organisme de validation et de contrôle des professionnels de santé. À ce titre, il peut les interpellier mais n'a aucune vocation de police d'exécution des contrats. Néanmoins, si nous passions de l'avis à l'autorisation, nous aurions la possibilité d'entraver une action et la DGCCRF prendrait ensuite les mesures de sanction nécessaires vis-à-vis des personnes et/ou organismes concernés.

#### ➤ Avez-vous déjà reçu des recours de patients vis-à-vis de praticiens ?

**Dr PB :** Nous en dénombrons assez peu, compte tenu du principe de transparence mis en avant depuis 2013. Nous avons travaillé dès 2002 sur ce sujet dans le cadre de la loi Kouchner, puis sur les dispositifs de lois « anti-cadeaux » depuis 2009. La médiatisation sur ce thème s'est accrue depuis l'affaire du Médiateur® d'une part, qui a mis en avant la problématique du conflit d'intérêt, et d'autre part, sous l'effet des actions concertées de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), de l'Ordre des médecins, de la DGCCRF et de la Cour des comptes sur ces questions. Tout cela est très récent. Nous sommes donc aujourd'hui dans la construction d'un système de contrôle et de validation,

dans lequel seule la partie relative aux médecins peut être confiée à l'Ordre. La responsabilité d'interpellier un industriel incombe quant à elle à l'État. Nous ne pouvons en aucun cas assurer ce volet.

#### ➤ Une reconnaissance d'une perte d'indépendance du praticien est-elle imaginable ?

**Dr PB :** Le passage du lien d'intérêt au conflit d'intérêt se fait très exactement à ce moment-là. La question, pour nous, est de savoir quels critères de périodicité et de montant, dans les contrats passés entre un praticien et un industriel, pourraient conduire à cette perte d'indépendance du praticien.

« LA QUESTION EST DE SAVOIR QUELS CRITÈRES DE PÉRIODICITÉ ET DE MONTANT, DANS LES CONTRATS PASSÉS ENTRE UN PRATICIEN ET UN INDUSTRIEL, POURRAIENT CONDUIRE À CETTE PERTE D'INDÉPENDANCE DU PRATICIEN. »

#### ➤ Cela supposerait presque d'analyser les prescriptions du médecin.

**Dr PB :** Ce constat s'inscrit dans une perspective individuelle. Globalement, nous ne pouvons agir qu'à partir du moment où l'information nous est remontée et démontre que la nature des liens existant entre un médecin et un industriel peut poser un souci d'indépendance. Mais la loi ne nous confie pas la capacité d'analyser la nature de l'activité et des prescriptions du médecin.

Le système de contrôle à construire consiste à évaluer le risque potentiel de voir un lien d'intérêt se transformer en conflit d'intérêt, et, dans les situations où le conflit est avéré, à identifier les signaux d'alerte qui auraient permis de repérer ce glissement. Nous sommes désormais dotés d'un logiciel IDEA nous permettant de disposer de l'ensemble des données

collectées en matière de conventions passées. Néanmoins nous n'avons pas accès, à ce stade, aux données relatives aux rémunérations. Si, à terme, nous disposons de tous les éléments nécessaires, nous serons plus à même de détecter certaines situations. La signature de plusieurs conventions la même année entre un médecin et un industriel pourrait ainsi constituer un signal d'alerte et nécessiter des investigations plus poussées.

#### ➤ Quelles sont les actions mises en place par nos voisins européens dans ce domaine ?

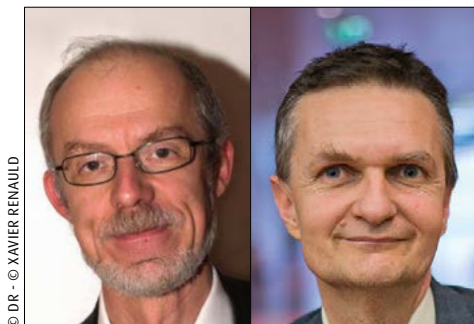
**Dr PB :** C'est assez confus. Les anglo-saxons ont une législation plus contraignante que la nôtre sur les liens d'intérêts mais ne sont pas beaucoup plus avancés que nous sur les conflits d'intérêts. Les autres pays de l'Union européenne sont relativement en retard, même au niveau de la déclaration du lien d'intérêt. L'Europe, globalement, est très en retard par rapport aux États-Unis, où les liens d'intérêts sont systématiquement connus et déclarés dans le cadre du « Sunshine Act ». Aucun médecin n'envisagerait là-bas de faire une publication et d'intervenir devant un auditoire sans faire état de ces liens. Ce modèle doit rester dans notre viseur. Pour autant, les processus de recherche et d'innovation technologique sont indissociables de ces liens d'intérêt. Ce serait nier la recherche européenne que de nier ces liens. Le tout est de les connaître et les encadrer, de manière à pouvoir garantir l'indépendance des professionnels de santé. ■

#### POUR ALLER PLUS LOIN

Consulter la base de données publique Transparence Santé : <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main;jsessionid=C88C0EA22A1633A20E559C21EC455085.sunshine-public?execution=e1s1>



Neuf maisons de naissance, permettant à des femmes d'accoucher sans hospitalisation, ont été retenues par le ministère de la Santé pour fonctionner à titre expérimental. Cette expérimentation relance le débat entre les partisans de la médicalisation et leurs opposants. Une première évaluation du dispositif est prévue fin 2017.



© DR - © XAVIER RENAULT

FABRICE PIERRE, GYNÉCOLOGUE OBSTÉTRICIEN, CHU DE POITIERS  
GERMAIN DECROIX, JURISTE, MACSF

## Maisons de naissance : une expérimentation en marche

### ➤ Contexte et enjeux

Les progrès de la médecine ont permis de traiter un très grand nombre de complications de l'accouchement autrefois malheureusement très dommageables pour l'enfant et/ou la mère. Les moyens nécessaires pour assurer la surveillance du travail et le traitement rapide de ces complications ont considérablement augmenté, conduisant les femmes à venir accoucher dans les établissements de santé et ceux-ci à imposer un environnement à la fois technique et en personnel adapté.

Face à ce mouvement, une revendication de certaines femmes et professionnels de la naissance a vu le jour : démedicaliser l'accouchement ! Le souhait de ne pas transformer les salles de naissance en salle d'opération et d'être écouté dans ses attentes a été clairement exprimé. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients impose effectivement de recueillir et respecter les souhaits des patients. Celle-ci a introduit l'article L. 1111-4 du Code de la Santé Publique (CSP) prévoyant que « 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... Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment... ».

D'un autre côté, il n'est pas question de mettre en danger la santé, voire la vie, de la patiente ou de l'enfant en les privant des moyens nécessaires de prise en charge. Si le débat porte sur cette notion de nécessité, il est aussi question de la rapidité d'accès à ces moyens. Plutôt que de les avoir systématiquement sous la main, ne pourrait-on pas en disposer à proximité afin de les



© BSIP

utiliser uniquement s'ils sont nécessaires, c'est-à-dire en fait rarement ? C'est ainsi que sont apparues les maisons de naissance, d'abord en Amérique du Nord puis dans certains pays européens (Grande-Bretagne, Pays-Bas, Allemagne, Belgique ou Suisse notamment) où elles sont aujourd'hui bien implantées.

### ➤ L'introduction des maisons de naissance dans la loi française

Après de nombreuses hésitations, les maisons de naissances sont finalement introduites dans la législation française par la loi du 6 décembre 2013 « autorisant l'expérimentation des maisons de naissance pour une durée maximale de 5 ans ». Son article 1 fixe d'emblée le cadre : « À titre expérimental, et pour une durée de deux ans après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement peut autoriser la création de structures dénommées « maisons de naissance », où des sages-femmes réalisent l'accouchement des femmes enceintes dont elles ont assuré

*le suivi de grossesse, dans les conditions prévues aux articles L. 4151-1 et L. 4151-3 CSP. Ces autorisations portent sur une durée maximum de cinq ans. La maison de naissance doit être contiguë à une structure autorisée pour l'activité de gynécologie-obstétrique avec laquelle elle passe obligatoirement une convention et avec laquelle un accès direct est aménagé, permettant, notamment un transfert rapide des parturientes en cas de complication. L'activité de la maison de naissance est comptabilisée avec celle de cette structure ».*

Le cadre règlementaire est ainsi volontairement assez léger et comprend peu de conditions incontournables : un suivi de grossesse réalisé par les sages-femmes de la maison de naissance et qui procéderont à la surveillance du travail et à l'accouchement, une contiguïté entre la maison de naissance et la maternité support avec une convention entre les deux et surtout une possibilité de transfert rapide en cas de complication. L'article 2 précise que ces maisons de naissance ne sont pas des établissements de santé au sens du Code de la Santé Publique, qu'elles dérogent au projet régional de santé, au schéma régional d'organisation des soins et au régime d'autorisation des ARS. L'article 3 prévoit que c'est le ministère de la Santé qui arrête la liste des maisons de santé autorisées à participer à cette expérimentation, sur la base d'un cahier des charges établi par la HAS.

*In extremis*, le ministère de la Santé a publié cet arrêté du 23 novembre 2015 autorisant 9 structures à participer à cette expérimentation.

Il s'agit de :

- Société civile de moyens CALM - Maison de naissance, à Paris ;
- association Premier Cri, à Vitry sur-Seine ;
- association Maison de naissance DOUMAIA, à Castres ;
- association La Maison, à Grenoble ;
- association Le Temps de naître, à Baie-Mahault ;
- association Joie de naître, à Saint-Paul de La Réunion ;
- association Premières Heures au monde, à Bourgoin-Jallieu ;
- association MANALA, Maison de naissance Alsace, à Sélestat ;
- association Un Nid pour naître, à Nancy.

Il y a ainsi une bonne répartition géographique de cette expérimentation, y compris dans les DOM.

Le plus intéressant est probablement le cahier des charges de l'expérimentation établi par la HAS en septembre 2014.

Celui-ci se décompose en 5 chapitres :

1. Critères d'éligibilité des femmes suivies en maisons de naissance ;
2. Modalités d'organisation ;
3. Modalités de fonctionnement ;
4. Modalités de prise en charge ;
5. Modalités d'évaluation de l'expérimentation.

**« APRÈS DE NOMBREUSES HÉSITATIONS, LES MAISONS DE NAISSANCES SONT FINALEMENT INTRODUITES DANS LA LÉGISLATION FRANÇAISE PAR LA LOI DU 6 DÉCEMBRE 2013 "AUTORISANT L'EXPÉRIMENTATION DES MAISONS DE NAISSANCE POUR UNE DURÉE MAXIMALE DE 5 ANS". »**

Nous publions ici les éléments de ce cahier des charges de la HAS qui nous semblent les plus en lien avec la responsabilité de la structure et des sages-femmes qui y exercent :

- « Les femmes suivies en maisons de naissance sont des femmes à bas risque pour la grossesse et l'accouchement qui souhaitent accoucher dans ce type de structure. Une grossesse à bas risque est une grossesse qui ne présente pas de situations à risques a priori telles que définies dans la recommandation de bonne pratique de la HAS (septembre 2007) « Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées ». Compte tenu du retour à domicile précoce, la patiente doit obligatoirement bénéficier d'un environnement permettant un accompagnement et un soutien.
- La structure juridique de la maison de naissance est liée par convention à l'établissement de santé partenaire autorisé à pratiquer la gynécologie-obstétrique, contiguë à la maison de naissance. Les locaux de la maison de naissance sont assurés et les professionnels (elles) de la maison de naissance disposent d'une assurance Responsabilité civile professionnelle couvrant cette activité. Le matériel nécessaire à la prise en charge des femmes enceintes pour les consultations et pour l'accouchement, dont un tocographe, doit être à disposition en permanence. La maison de naissance doit également disposer d'un chariot d'urgence et d'équipements permettant de transporter les femmes et les nouveau-nés en cas d'urgence. Chaque femme enceinte et chaque nouveau-né doivent disposer d'un dossier patient regroupant tous les éléments nécessaires à leur prise en charge, leur suivi et à l'évaluation des maisons de naissance.
- Un document d'information à destination de la femme enceinte doit lui être remis dès son inscription en maison de naissance. Ce document devra mentionner le caractère expérimental de ce type de prise en charge, les critères d'éligibilité pour accoucher en maison de naissance, le suivi de la grossesse en maison de naissance (nombre de consultations, honoraires, etc.), les modalités d'accouchement, de la prise en charge de la femme en post-partum et du suivi du nouveau-né, les modalités de transfert de la femme avec la maternité partenaire dans le cas où surviendrait une complication en pré, per ou post-partum, ainsi que les modalités de transferts du nouveau-né et les modalités de retour à domicile. La femme enceinte doit en particulier être informée de l'absence d'hébergement en maison de naissance et de son transfert dans la maternité de l'établissement partenaire si elle décide avant ou pendant l'accouchement d'avoir une analgésie (péridurale, rachianesthésie, morphinique, etc.).
- Une maison de naissance ne peut fonctionner sans un nombre minimal de 2 sages-femmes. Les sages-femmes doivent pouvoir justifier d'une expérience minimale suffisante d'accouchement durant les deux dernières années précédant leur intégration à la maison de naissance. Les locaux de la maison de naissance ■ ■ ■

■ ■ ■ sont disponibles en permanence, mais la maison de naissance ne dispose pas d'un personnel de permanence présent 24 h/24. La maison de naissance est ouverte par une sage-femme et le personnel est en nombre suffisant pour y accueillir les femmes au moment des séances de préparation à la naissance et à la parentalité, des consultations et de l'accouchement.

- Les sages-femmes de la maison de naissance doivent réaliser une analyse de leur pratique selon les modalités définies dans le cadre du développement professionnel continu. En cas de transferts de patientes, une analyse de dossiers doit être mise en place avec la maternité partenaire.
- Les maisons de naissance ne sont pas assimilées à des établissements de santé et n'offrent pas de capacité de séjour : le retour à la maison après l'accouchement est anticipé et organisé afin de favoriser l'accompagnement en post-partum dans le cadre d'une sortie très précoce (inférieure à 24 h après la naissance) et d'un suivi à domicile.
- Le niveau de risque de la grossesse doit être évalué à chaque consultation afin de vérifier qu'il reste bas. En cas d'apparition de facteurs de risque, la sage-femme devra orienter la femme enceinte vers un gynécologue-obstétricien pour avis sur la poursuite ou non de la prise en charge de la grossesse en maison de naissance.
- Toutes les patientes doivent bénéficier d'une consultation pré-anesthésique conformément aux articles D. 6124-92 et D. 6124-35 CSP. La maison de naissance doit organiser la réalisation de celle-ci au sein de la maternité partenaire. L'anesthésiste peut formuler une exclusion motivée à la prise en charge en maison de naissance pour les pathologies relevant de ses compétences.
- Le suivi du travail et de l'accouchement est assuré par la sage-femme qui est présente pendant tout le déroulement de l'accouchement. Pour des raisons de sécurité, il est nécessaire qu'un deuxième professionnel de santé soit présent dans la maison de naissance au moment de l'accouchement.

**« LES FEMMES SUIVIES EN MAISONS DE NAISSANCE SONT DES FEMMES À BAS RISQUE POUR LA GROSSESSE ET L'ACCOUCHEMENT. »**

- Un tocographe doit être disponible en permanence dans la maison de naissance. Un chariot permettant d'effectuer les soins d'urgence relevant de la compétence des sages-femmes pour la femme et le nouveau-né est également disponible en permanence. Le contenu de ce chariot doit être défini avec l'établissement de santé partenaire et intégré dans la convention.
- Les sages-femmes de la maison de naissance effectuent les soins post-nataux habituels. La durée de surveillance de la mère et de l'enfant en maison de naissance après l'accouchement est fonction de critères médicaux établis par la sage-femme qui a pratiqué l'accouchement. Elle ne peut être inférieure à deux heures après la délivrance. La sortie de la maison de naissance se fait dans le délai maximal après la naissance indiqué dans le règlement intérieur après que la sage-femme

ayant pratiqué l'accouchement a vérifié l'absence de suites de couches pathologiques.

- La prise en charge de la femme en post-partum est organisée par les sages-femmes de la maison de naissance avant la sortie. Un contact quotidien par une sage-femme est nécessaire avec au moins 3 visites dans la première semaine après l'accouchement.
- À la naissance, les examens du nouveau-né sont réalisés par la sage-femme, qui remplit la partie correspondante du carnet de santé de l'enfant (partie « Période périnatale et naissance ») et autorise la sortie du nouveau-né de la maison de naissance. Si le nouveau-né nécessite un transfert, celui-ci est défini dans la convention avec la maternité partenaire. Les premiers soins sont assurés par la sage-femme dans l'attente du transfert.
- La maison de naissance réalise un suivi de son activité et effectue un rapport annuel qui est transmis à l'agence régionale de santé (ARS) et à la direction générale de l'offre de soins (DGOS). Les critères d'évaluation recueillis seront communs à l'ensemble des maisons de naissance et sont listés dans l'annexe 6. Pour chaque maison de naissance, après deux ans de fonctionnement et à l'échéance de l'autorisation, une évaluation de l'expérimentation est réalisée par l'ARS compétente ».

**« LE NIVEAU DE RISQUE DE LA GROSSESSE DOIT ÊTRE ÉVALUÉ À CHAQUE CONSULTATION AFIN DE VÉRIFIER QU'IL RESTE BAS. »**

### ➤ Des risques encore difficilement quantifiables

Il apparaît aujourd'hui difficile d'évaluer le risque lié au fonctionnement de ces maisons de naissance et à l'exercice professionnel des sages-femmes qui vont y intervenir. Nous sommes bel et bien dans une phase d'expérimentation, même s'il s'agit de vrais accouchements. Ce n'est probablement qu'à la suite des évaluations prévues que l'on disposera d'indicateurs de risque pertinents. Vu les pratiques et contextes très différents, il n'est pas certain que les expériences étrangères puissent servir de référence. Mais, dès maintenant, les assureurs sont sollicités pour couvrir pendant cette phase d'évaluation les structures concernées et les professionnels qui y exercent. La détermination du risque et du montant de la prime correspondante sera basée sur les données actuellement disponibles et pourra être revue selon l'évolution de ces données.

### ➤ Quelle déclinaison en pratique ?

#### • Un dispositif issu d'une longue gestation

L'accouchement en maison de naissance n'est pas une innovation, mais nécessite, sous l'éclairage d'expériences antérieures dans des organisations de santé/soins différents, une phase d'expérimentation (phase de promotion au sein de quelques établissements « investigateurs ») avant une éventuelle diffusion bien appréhendée et documentée, qui sera alors perçue « à sa juste valeur » par les professionnels de la maternité contiguë, autant que par les sages-femmes qui y pratiqueront, et les parturientes qui y accoucheront.

Sans revenir sur l'historique de cette « gestation », que d'aucuns trouvent trop longue, rappelons que la réflexion s'est concrétisée en 2012 au sein d'un groupe de travail de la Commission Nationale de la Naissance (CNN), comprenant le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF), le Collège National des Sages-Femmes (CNSF), la Société Française de Néonatalogie (SFN) et le Collectif inter associatif autour de la naissance (CIANE). Ces échanges multidisciplinaires et transversaux, impliquant les usagers, a abouti à l'élaboration d'un document de référence<sup>1</sup>.

À l'issue de ce travail commun, la position du CNGOF sur le suivi, l'accompagnement et la prise en charge de « l'accouchement physiologique » qui en a découlé se nommait « *Entre sécurité et intimité de la naissance* »<sup>2</sup>. Elle laissait la place à plusieurs approches possibles, dont la « *maison de naissance, ... telle qu'elle est définie par la proposition d'expérimentation et dans les limites prédéfinies...* ».

La loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013, puis les textes réglementaires publiés au cours de l'année 2015 (décret n° 2015 937 du 30 juillet 2015, ainsi que les arrêtés des 30 juillet et 23 novembre 2015), complétés par le cahier des charges de l'expérimentation établi par la HAS en septembre 2014<sup>3</sup>, énumèrent les conditions permettant d'optimiser la naissance dans ces structures au sein desquelles des sages-femmes assurent la surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement, la préparation à la naissance et à la parentalité, l'accouchement et les soins postnataux immédiats concernant la mère et l'enfant ; ceci sans hébergement, ni prise en charge des urgences obstétricales. Il s'agit donc d'accoucher comme à domicile, mais avec la sécurité d'un plateau technique complet contiguë en prime.

#### • Les points de vigilance

Au sein de la réglementation et du cahier des charges précité de cette approche périnatale, ainsi que de la réflexion menée au printemps 2015 par un groupe de travail associant sages-femmes et usagers sous l'égide du CNSF<sup>4</sup>, certaines notions doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- La notion de femmes « *à bas risque pour la grossesse et l'accouchement* », basée sur des recommandations professionnelles<sup>5</sup>, bénéficiera aussi idéalement d'échanges partagés avec les professionnels concernés (sages-femmes, obstétriciens, anesthésistes) au sein de « l'établissement de santé » contiguë à la maison de naissance ;
- Le fait d'être « *contiguë à une structure autorisée pour l'activité de gynécologie-obstétrique* », cela veut dire être une structure attenante, « *qui touche* », « *en contact avec* » une maternité. Si le texte définit une contiguïté géographique, architecturale, exprimée par la notion « *d'accès direct permettant d'assurer,*

*des conditions compatibles avec l'urgence, le transport non motorisé et allongé des parturientes et des nouveau-nés, sans voie publique à traverser* », cette contiguïté doit aussi être une réalité dans le partage d'informations, les échanges

et modalités d'action collaborative dans le cadre des pathologies et transferts, ainsi que de l'évaluation commune du fonctionnement et de ses résultats ; l'ensemble figurant dans une convention formalisée, qui fait partie de l'exigence législative ;

**« CETTE CONTIGUÏTÉ DOIT AUSSI ÊTRE UNE RÉALITÉ DANS LE PARTAGE D'INFORMATIONS, LES ÉCHANGES ET MODALITÉS D'ACTION COLLABORATIVE DANS LE CADRE DES PATHOLOGIES ET TRANSFERTS, AINSI QUE DE L'ÉVALUATION COMMUNE DU FONCTIONNEMENT ET DE SES RÉSULTATS. »**

- La maison de naissance passe convention avec l'établissement de santé partenaire afin d'organiser et de formaliser les relations avec l'équipe de gynécologie-obstétrique de cet établissement ainsi que les équipes d'anesthésie-réanimation et de pédiatrie de l'établissement. Parmi les éléments reportés dans cette convention figurent, entre autres, l'objet et les modalités d'organisation des réunions périodiques entre l'équipe de la maison de naissance et celle de l'établissement de santé partenaire, l'objectif étant que les dossiers et situations particulières puissent ainsi être présentés en amont de la naissance. C'est un point important car lorsque plusieurs professionnels interviennent, appartenant à des structures différentes bien que contigües, le possible défaut de coordination entre la maison de naissance et le service référent peut devenir un sujet de préoccupation en termes de responsabilité médicale ;
- L'autorisation « *à titre expérimental* » est l'occasion unique de ne pas baser l'évaluation des risques sur la construction d'un schéma de répartition des responsabilités sur des difficultés supposées, mais bien de profiter d'une expérience pilote pour effectuer un bilan objectif, contrairement à bien d'autres expérimentations, des incidences médicales, de bien-être, et économiques pour les parturientes ayant opté pour cette « filière ». Le texte législatif suggère une évaluation commune de la maison de naissance avec celle de la maternité contiguë (« *L'activité de la maison de naissance est comptabilisée avec celle de cette structure* »). Cette phase est une opportunité pour une véritable évaluation qui ne se contente pas de comparer les résultats, non pas comme certains bilans intégrant les conséquences des naissances en fonction des statuts professionnels et/ou des lieux de naissances<sup>8</sup>, mais en considérant les résultats qui concernent l'ensemble des femmes et de leurs nouveau-nés selon leur choix initial de parcours de soins « maison de naissance », quel que soit leur lieu d'accouchement et/ou de prise en charge effectif (la classique évaluation « *en intention de traiter* »), ce, lors de la phase initiale de l'étude-pilote, mais aussi en diffusion.

#### • La gestion des situations à risque

Au moment de la mise en place de cette phase d'expérimentation, une réflexion qui découle de constats que l'on peut effectuer sur les expériences pratiques antérieures semble utile :

- être conscient que, malgré une présélection prénatale ■ ■ ■

■ ■ ■ attentive des patientes<sup>6</sup>, la réalité pratique reste un taux de transfert non négligeable en cours de travail ou post-accouchement (un quart à un tiers des parturientes selon les séries), malgré une appréciation correcte des facteurs de sélection (facteurs de risque initiaux) et/ou les modalités de prise en charge. Dans un relevé prospectif hollandais mené entre 2000 et 2007, 32 % des patientes à bas risque (grossesse monofœtale à terme) prise initialement en charge par une sage-femme sont adressées en cours de travail à un obstétricien<sup>7</sup> : anomalies du rythme cardiaque fœtal (5 %) ; non progression au cours de la 1<sup>ère</sup> phase du travail (17 %) ; non progression au cours de la 2<sup>ème</sup> phase du travail (14 %) ; liquide amniotique méconial (24 %) ; volonté d'une analgésie plus forte (péridurale, par exemple) (7 %) ; ou d'autres causes diverses plus ou moins urgentes (33 %). Parmi les transferts, les césariennes en cours de travail, avec un taux de 5,3 % dans la série de Snowden<sup>6</sup> ;

- avoir à l'esprit qu'une majorité de ces transferts se déroule dans un contexte qui devra rester serein, même s'ils doivent être activés sans délai. Le point fort de ces transferts sera la qualité des interfaces/échanges entre les professionnels intervenants en maison de naissance et les équipes de permanence de soins au sein de la maternité contiguë (sages-femmes, mais surtout obstétriciens, anesthésistes, et pédiatres), puisque le transfert est basé sur la survenue d'une pathologie obstétricale dystocique ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal, ou le souhait de mise en place d'une analgésie péridurale.
- Tout en se rappelant que de plus rares, mais toujours possibles, transferts en urgence ou extrême urgence, comme la bradycardie fœtale, avec ou sans procidence du cordon, une hémorragie grave du *post-partum* (HPP), de même que d'exceptionnelles situations (arrêt cardiaque, embolie amniotique, HPP sévère avec collapsus, ...), pouvant nécessiter l'intervention d'une équipe en appui de celle de la maternité contiguë ; situations délicates et à très haut risque quel que soit le type de maternité, qui nécessitent une réelle proximité avec ces services, permettant une intervention adaptée des plus rapides. Ces situations nécessiteront la rédaction de protocoles et idéalement l'organisation d'entraînements « en situation » bien rôdés entre les professionnels pratiquant dans la maison de naissance et la maternité partenaire, qui n'auront pas initialement forcément une « culture commune » de l'urgence. Cet entraînement nécessitera une réflexion complémentaire car elle est plus complexe à appliquer à des professionnels « individuels » qu'à une équipe...

- **Une actualisation régulière et un accompagnement durable**  
Enfin, à l'issue de la période d'expérimentation et d'évaluation de ces maisons de naissance, il conviendra de s'assurer de l'adéquation des fonctionnements de ces structures avec certaines recommandations professionnelles récentes, qu'il faudra probablement compléter sur le sujet, à savoir :

**« IL CONVIENTRA DE S'ASSURER DE L'ADÉQUATION DES FONCTIONNEMENTS DE CES STRUCTURES AVEC CERTAINES RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES RÉCENTES. »**

- Une révision du guide méthodologique sur « *Qualité et sécurité des soins en secteur de naissance* », édité par la Haute Autorité de Santé (HAS) en mars 2014, qui concerne le secteur de naissance dans le cadre de la certification des établissements de santé et de la démarche d'accréditation individuelle ou en équipe des spécialités médicales à risque. Ce document ne fait qu'évoquer très brièvement les maisons de naissance : « *En cas de grossesse à bas risque maternel, fœtal et obstétrical, la maternité peut offrir aux parturientes éligibles qui le souhaitent un espace de naissance moins médicalisé, dans lequel sont réunies les conditions permettant de déceler d'éventuelles anomalies, au sein ou à proximité du secteur de naissance*<sup>9</sup> », en ne faisant à l'époque référence qu'à des prises de position, dont celle du CNGOF, toutes antérieures aux précisions apportées par les textes législatifs ;

- Les recommandations professionnelles portant sur l'organisation de l'anesthésie, de l'analgésie et de la réanimation dans les établissements de soins habilités à pratiquer l'obstétrique ont été rédigées en 2014, à l'issue d'un travail associant la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), le Club d'Anesthésie Réanimation en Obstétrique (CARO), le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), le Collège National des Sages-Femmes (CNSF), le Collectif IADE (IADE), et la Société Française de Néonatalogie (SFN)<sup>10</sup>. Ces recommandations concernent, entre autre, « *les établissements habilités à prendre en charge, en consultation et en hospitalisation, les femmes enceintes dès le début de la grossesse jusqu'à leur accouchement, en post-partum* », intégrant la RP 2.1 – (accord fort et disposition légale) « *Pour répondre aux prises en charge obstétricales maternelles et fœtales, quel que soit le nombre d'accouchements, l'anesthésiste-réanimateur doit être disponible dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité* » ; et intéressent la phase du travail et du post-partum immédiat prise en charge au sein d'une maison de naissance, cité dans la RP 4.4 – (accord fort et disposition légale) « *Il est recommandé de consigner les conditions de prise en charge anesthésique des patientes transférées de la maison de naissance en expérimentation conventionnée (consultation d'anesthésie, procédure opérationnelle, gestion des risques a priori) dans la convention qui la lie à l'établissement de soins exerçant l'obstétrique* ».

#### • Conclusion

Si le concept et la volonté exprimée de développer des maisons de naissance en France remontent au début des années 2000, la mise en place d'une telle expérimentation ne pouvait être envisagée qu'après des réflexions constructives et une structuration de ce concept impliquant tous les professionnels concernés et les usagers, ce qui n'a été une réalité qu'au cours des toutes dernières années (2012 à 2015). Cette première étape, d'une durée de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation sérieuse doit être effectivement menée, pourrait alors

être le gage d'une absence d'improvisation qui garantirait au mieux la sécurité dans un parcours concernant les seules patientes présumées à bas risque, en gardant bien à l'esprit qu'il n'y a pas de risque zéro. ■



© BSIP

#### Références bibliographiques :

1. Suivi et accompagnement des grossesses physiologiques par les maternités. Fondamentaux. Commission Nationale de la Naissance, 2012 - [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/grossesses\\_pc48a.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/grossesses_pc48a.pdf)
2. Entre sécurité et intimité de la naissance. Avis du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, 5 décembre 2012 - [http://www.cngof.asso.fr/D\\_TELE/position\\_acc\\_physio\\_121205.pdf](http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/position_acc_physio_121205.pdf)
3. Maisons de naissance. Élaboration du cahier des charges. HAS, septembre 2014, 44 p - [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/cahier\\_charges\\_rapport\\_elaboration\\_maisons\\_naissance\\_190914.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/cahier_charges_rapport_elaboration_maisons_naissance_190914.pdf)
4. La filière physiologique en obstétrique. Travail collaboratif, 67 p., février-juin 2015 - <http://www.cnsf.asso.fr/doc/2D971E4C-CB3D-48FD-65D45FF1F6647E3C.pdf>
5. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. Recommandations professionnelles. HAS, 39 p., mai 2007 - [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi\\_des\\_femmes\\_enceintes\\_-\\_recommandations\\_23-04-2008.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi_des_femmes_enceintes_-_recommandations_23-04-2008.pdf)
6. Schuit E, Hukkelhoven CW, van der Goes BY, Overbeek I, Moons KG, Mol BW, Groenwold RH, Kwee A. Risk indicators for referral during labor from community midwife to gynecologist: a prospective cohort study. J Matern Fetal Neonatal Med 2015 23:1-8.
7. Snowden JM, Tilden EL, Snyder J, Quigley B, Caughey AB, Cheng YW. Planned Out-of-Hospital Birth and Birth Outcomes. N Engl J Med 2015; 373: 2642-53.
8. Statistique des sages-femmes indépendantes de Suisse. Analyse des données 2011 - [http://www.hebamme.ch/x\\_dnlld/stat/Statistikbericht\\_2011\\_f.pdf](http://www.hebamme.ch/x_dnlld/stat/Statistikbericht_2011_f.pdf)
9. Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance. Guide méthodologique. HAS, mars 2014, 35 p - [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/guide\\_qualite\\_securite\\_secteur\\_naissance.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/guide_qualite_securite_secteur_naissance.pdf)
10. Organisation de l'Anesthésie-Réanimation Obstétricale. Recommandations professionnelles. SFAR, janvier 2016, 19 p - [http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/02/RPOrgaARO\\_definitive\\_28012016.pdf](http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/02/RPOrgaARO_definitive_28012016.pdf)

En raison de leur place mal définie au sein des blocs opératoires et de leur positionnement ambigu par rapport aux IDE (Infirmier Diplômé d'Etat), qui remplissent des missions similaires, les IBODE (Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat) réclamaient depuis longtemps une compétence exclusive pour la réalisation de certains actes. Ce fut l'objet du décret n° 2015-74 du 27 janvier 2015 relatif aux actes infirmiers relevant de la compétence exclusive des infirmiers de bloc opératoire. Tout en maintenant les dispositions antérieures, ce décret introduit deux nouveaux articles dans le Code de la santé publique et soulève de nombreuses interrogations.

## Réforme de la compétence des IBODE : quelles conséquences ?

GERMAIN DECROIX, JURISTE, MACSF - SOU MÉDICAL

MONIQUE GUINOT, DIRECTRICE DES ÉCOLES IADE-IBODE, PARIS AP-HP HÔPITAL PITIÉ SALPÊTRIÈRE

### ➤ Le maintien des dispositions antérieures

Elles se retrouvent dans l'article R. 4311-11 du Code de la santé publique (CSP) disposant que :

« Les activités suivantes sont exercées **en priorité** par l'infirmier titulaire du diplôme d'État de bloc opératoire et l'infirmier en cours de formation préparant à ce diplôme :

- gestion des risques liés à l'activité et à l'environnement opératoire ;
- élaboration et mise en œuvre d'une démarche de soins individualisée en bloc opératoire et secteurs associés ;
- organisation et coordination des soins infirmiers en salle d'intervention ;
- traçabilité des activités au bloc opératoire et en secteurs associés ;
- participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés.

*En peropératoire, il exerce les activités de circulant, d'instrumentiste et d'aide opératoire en présence de l'opérateur. Il est habilité à exercer dans tous les secteurs où sont pratiqués des actes invasifs à visée diagnostique, thérapeutique, ou diagnostique et thérapeutique dans les secteurs de stérilisation du matériel médico-chirurgical et dans les services d'hygiène hospitalière ».*

Cette description des missions des infirmières au bloc est particulièrement floue et n'apporte pas les éléments nécessaires pour fixer la répartition des tâches au sein de l'équipe opératoire. Par exemple, la « gestion des risques liés à l'activité opératoire » n'est pas définie précisément et appartient aussi bien au chirurgien, à l'anesthésiste, à la cadre de bloc, qu'au CLIN, au responsable de l'hémovigilance, de la matériovigilance, de l'identitovigilance, ou encore au pharmacien... Il en va de même pour « l'organisation et la coordination des soins infirmiers en salle d'intervention, la traçabilité des activités au bloc opératoire et en secteurs associés... ».

En pratique, la place et la mission de l'IBODE sont très variables d'un établissement à l'autre, voire d'un bloc à l'autre. De plus, dans les blocs où il n'y a pas d'IBODE, ces missions sont confiées à des IDE, le plus souvent sans que cela pose de difficulté particulière. La seule « préférence » au profit des IBODE ne valorise pas la formation de 18 mois qu'ils ont suivie, un(e) IDE pouvant réaliser les mêmes actes sans aucune restriction, en sachant que ces IDE ont reçu, au mieux, une formation d'adaptation à l'emploi et pas d'évaluation des écoles d'IBODE.

Ce malaise ressenté par les IBODE

les a conduits à demander que leurs missions soient mieux définies et qu'une compétence exclusive leur soit confiée pour accomplir certains actes spécifiques ou particulièrement techniques.

### ➤ L'apport des nouvelles dispositions

Le décret n° 2015-74 du 27 janvier 2015 relatif aux actes infirmiers relevant de la compétence exclusive des infirmiers de bloc opératoire a, au moins partiellement, répondu aux attentes des IBODE. Il a introduit dans le Code de la Santé Publique des dispositions créant de nouvelles compétences spécifiquement confiées aux IBODE, et réservé aux IBODE certains actes antérieurement partagés avec les IDE. Si ces nouvelles compétences ne posent pas de difficultés majeures, les compétences initiales, désormais réservées aux IBODE, soulèvent davantage d'interrogations et vont impacter les organisations des personnels des blocs.

Le nouvel article R. 4311-11-1 CSP prévoit désormais que : « L'infirmier ou l'infirmière de bloc opératoire, titulaire du diplôme d'État de bloc opératoire, est **seul** habilité à accomplir les actes et activités figurant aux 1° et 2° :

1° Dans les conditions fixées par un protocole préétabli, écrit,

« LE DÉCRET N° 2015-74 DU 27 JANVIER 2015 A INTRODUIT DANS LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DES DISPOSITIONS CRÉANT DE NOUVELLES COMPÉTENCES SPÉCIFIQUEMENT CONFIÉES AUX IBODE, ET RÉSERVÉ AUX IBODE CERTAINS ACTES ANTÉRIEUREMENT PARTAGÉS AVEC LES IDE. »

*daté et signé par le ou les chirurgiens :  
a) Sous réserve que le chirurgien puisse intervenir à tout moment :*

- l'installation chirurgicale du patient ;
  - la fermeture sous-cutanée et cutanée ;
- b) Au cours d'une intervention chirurgicale, en présence du chirurgien, apporter une aide à l'exposition, à l'hémostase et à l'aspiration ».*

- La partie a) est celle qui a suscité les commentaires les plus nombreux alors qu'elle est la plus claire : sous réserve qu'un protocole ait été rédigé par le ou les chirurgiens (celui qui opère, le plus logique), le chef de service, tous les chirurgiens demandant aux IBODE de réaliser ces actes (?), l'IBODE (et uniquement lui/elle) pourra réaliser ces trois actes si l'opérateur peut intervenir en cas de besoin (sans que l'on sache quelle est la durée acceptable d'intervention de ce chirurgien).

L'arrêté du 27 janvier 2015 a apporté, dans ses annexes, les précisions nécessaires. Prenons l'exemple le plus emblématique : la fermeture sous-cutanée et cutanée. L'annexe I (référentiel d'activité) précise le « savoir-faire » exigé pour réaliser cet acte : « Identifier les différentes techniques de fermeture, choisir la technique de fermeture en fonction des risques potentiels liés à l'intervention du patient, choisir le dispositif médical stérile adapté aux caractéristiques du patient et à la nature de l'incision, choisir les instruments correspondant à la technique et aux caractéristiques du patient, mettre en œuvre les différentes techniques de fermeture, contrôler la fermeture et le drainage et identifier les anomalies ».

De plus, l'annexe II décrit le contenu de la formation relative à cet acte : « caractéristiques et utilisation des différents types de nœuds et des différentes techniques de fermeture en fonction des caractéristiques anatomiques du patient, mise en œuvre des différentes techniques de fermeture, risques associés à la mise en œuvre des différentes techniques de fermeture, anomalies de fermeture ». Il s'agit ici d'une véritable avancée dans

le métier d'IBODE, la fermeture faisant jusqu'alors partie intégrante de l'acte chirurgical, étant ainsi réservée aux seuls chirurgiens, quelles que soient les pratiques (toujours illégales) qui ont pu être constatées dans certains blocs. Il ne s'agit pas de légaliser ces dérives mais bien de promouvoir la place des IBODE au sein des équipes opératoires en leur attribuant des missions spécifiques. Les IDE qui réalisaient des fermetures avant la publication de ces textes, arguant d'un certain flou de la réglementation, ne peuvent plus, désormais, poursuivre cette activité.

- La partie b) qui traite de l'assistance du chirurgien à l'exposition, à l'hémostase et à l'aspiration n'est pas très éloignée de la fonction d'aide-opérateur ayant pour objectif de permettre au chirurgien de réaliser son acte dans les meilleures conditions possibles. L'annexe I stipule toutefois certains détails (positionner les instruments d'exposition en superficie et/ou en profondeur, mettre en œuvre l'irrigation, utiliser le matériel d'hémostase...).

Nous en arrivons maintenant au 2° de l'article R. 4311-11-1 CSP prévoyant « au cours d'une intervention chirurgicale, en présence et sur demande expresse du chirurgien, une fonction d'assistance pour des actes d'une particulière technicité déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé ». Une nouvelle distinction est ainsi posée entre les actes d'une technicité habituelle et les actes d'une particulière technicité. Sans les annexes à l'arrêté, nous serions bien incapables de classer les actes auxquels participent les IBODE dans l'une ou l'autre catégorie. Heureusement, l'annexe I nous indique que relèvent du 2° : « les aides aux sutures des organes et des vaisseaux, les aides à la réduction d'une fracture et au maintien de la réduction au bloc opératoire, les aides à la pose d'un dispositif médical implantable, les injections d'un produit à visée thérapeutique ou diagnostique dans un viscère, une cavité, une artère. » En pratique, au cours d'une même chirurgie, la même infirmière réalisera des actes dans des catégories différentes, rendant bien difficile l'organisation et la répartition des tâches

au sein de l'équipe opératoire alors qu'il s'agit d'un élément clé pour la sécurité du patient.

**« UNE NOUVELLE DISTINCTION EST AINSI POSÉE ENTRE LES ACTES D'UNE TECHNICITÉ HABITUELLE ET LES ACTES D'UNE PARTICULIÈRE TECHNICITÉ. »**

L'article R. 4311-11-2 CSP vient, fort utilement, préciser l'encadrement des étudiants IBO qui pouvait, avant ce texte, être assuré par des IDE. Néanmoins, toutes les épreuves formatives et normatives ne pouvaient être validées que par un jury composé d'IBODE, de cadres IBODE et de chirurgiens, et non d'IDE (épreuves DE, mise en situation professionnelle). Il indique que désormais « l'infirmier ou l'infirmière en cours de formation préparant au diplôme d'État de bloc opératoire peut participer aux actes et activités mentionnés à l'article R. 4311-11-1 dans les conditions qui y sont définies, en présence d'un infirmier ou d'une infirmière titulaire du diplôme d'État de bloc opératoire ». On peut regretter que cela concerne uniquement l'apprentissage aux missions exclusives, mais il a sans doute fallu s'adapter à la réalité des terrains de stage.

L'article 2 du décret du 27 janvier 2015 vient définir les modalités pratiques de mise en œuvre de cette réforme en prévoyant notamment la formation à ces nouvelles compétences. Il dispose ainsi que « doivent suivre une formation complémentaire avant le 31 décembre 2020 les professionnels mentionnés ci-dessous :

- 1° L'infirmier ou l'infirmière de bloc opératoire titulaire du diplôme d'État, en exercice à la date d'entrée en vigueur du présent décret ;
- 2° L'infirmier ou l'infirmière en cours de formation préparant au diplôme d'État de bloc opératoire à la date d'entrée en vigueur du présent décret.

- Pour pouvoir réaliser les actes et activités mentionnés à l'article ■ ■ ■

■ ■ ■ R. 4311-11-1 CSP entre la date d'entrée en vigueur du présent décret et le 31 décembre 2020, les professionnels mentionnés aux 1° et 2° du I doivent avoir suivi la formation complémentaire mentionnée au I.

- Le contenu, les modalités de cette formation complémentaire et le modèle type d'attestation de formation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. Les employeurs publics et privés assurent le financement de cette formation au titre des dispositifs de formation professionnelle continue, de formation professionnelle tout au long de la vie ou du développement professionnel continu ».

Il est ainsi prévu une mise en œuvre progressive de cette réforme, au rythme de la formation des nouveaux et des anciens diplômés IBO. La formation complémentaire (49 h, de façon continue ou discontinue sur une période n'excédant pas 5 mois) pour les anciens diplômés (elle sera automatiquement incluse dans le cursus initial pour les nouveaux) n'est pas optionnelle puisque le texte affirme « doivent suivre une formation... ». Il va donc falloir que les écoles d'IBO proposent suffisamment de sessions et une grande souplesse afin d'atteindre cet objectif avant le 31 décembre 2020. On se demande quel sort sera réservé aux IBODE qui ne bénéficieront pas de cette formation avant la date fixée (refus de financement de l'employeur, reprise d'activité après un long arrêt...). Il serait en effet bien compliqué d'avoir dans les blocs des IBODE « ancien régime » et des IBODE « post-réforme » dotés de compétences différentes.

#### ➔ Vers de nouvelles responsabilités ?

De nouvelles compétences induisent habituellement de nouvelles responsabilités en lien avec leur mise en œuvre. Si cela est relativement simple concernant un exercice individuel, cela peut s'avérer plus complexe s'agissant d'un travail d'équipe. La répartition de la responsabilité entre les différents



**« IL EST PRÉVU UNE MISE EN ŒUVRE PROGRESSIVE DE CETTE RÉFORME, AU RYTHME DE LA FORMATION DES NOUVEAUX ET DES ANCIENS DIPLÔMÉS IBO. »**

intervenant au bloc opératoire est déjà bien floue et cette

réforme risque de ne rien arranger. Si le chirurgien est responsable de l'accident opératoire et l'anesthésiste de l'accident anesthésique, qu'en est-il de l'accident lié à l'activité des professionnels les entourant (brancardiers, ASH, AS, IDE, IBODE, IADE, internes...) ? La jurisprudence n'est pas unanime mais a quand même tendance à faire peser la responsabilité, en tout ou partie, sur les médecins. De plus, les paramédicaux ne sont pas toujours salariés de l'établissement de santé où ils exercent mais parfois des médecins, ce qui ne simplifie pas les choses...

- Comme l'installation peut maintenant être réalisée par l'IBODE hors la présence du chirurgien, celui-ci va-t-il continuer à être responsable des atteintes nerveuses périphériques ou pourra-t-il invoquer

le fait que n'ayant pas participé à l'installation, il n'est pas concerné par les conséquences dommageables de celle-ci ? Et qu'en sera-t-il pour le (ou les) chirurgien(s) ayant rédigé le protocole d'installation : pourra-t-il être incriminé, notamment quand l'IBODE invoquera le strict respect du protocole pour sa défense ? Si l'IBODE peut réaliser l'installation du patient avant que le chirurgien ne pénètre dans la salle d'intervention, cela ne signifie pas qu'il n'est plus concerné par cette phase et n'a aucun contrôle à réaliser. Rappelons que, sur la check-list de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui constitue une référence, le chirurgien doit valider l'installation avant l'incision.

- Pour la fermeture, le même genre de question se pose concernant la répartition de la responsabilité entre le chirurgien qui a réalisé l'acte et effectué les vérifications de fin d'intervention, et l'IBODE

qui a fait la fermeture. Si un abcès de paroi, un lâchage de suture, une cicatrice chéloïde... surviennent, qui pourra voir sa responsabilité engagée ? Cela dépendra de l'auteur de la faute invoquée par la victime, en sachant que, de toute façon, l'information relative aux risques de l'acte chirurgical pèse sur le chirurgien. Le cas de figure est le même que pour les IADE : qui prévient le patient que l'intubation et la surveillance de l'intervention seront effectuées par un IADE ? Cela conduit à se demander s'il faudra informer le patient que la fin de l'acte pourra être réalisée par l'IBODE et s'il est opportun de le mentionner sur le compte-rendu opératoire. Enfin, certains s'interrogent sur la possibilité de solliciter les IBODE dans les services d'urgences afin de suturer les plaies superficielles, dans le but de gagner du temps médical. L'article R. 4311-11-1 CSP n'a manifestement pas été écrit pour cela puisqu'il s'agit de la fermeture après une

chirurgie et non de la prise en charge des plaies issues de traumatismes. Si cette pratique était instituée, elle nécessiterait un examen préalable par un médecin (un chirurgien ou seulement l'urgentiste ?) qui prendrait la décision de cette suture, un protocole établi par le ou les chirurgiens (lesquels ?) et la présence sur le site d'un chirurgien. Cela pose la question de la limite des protocoles dès l'instant où les gestes sont appris et exercés en routine, en toute autonomie et relèvent alors de la responsabilité propre de celui qui les exécute.

- Une dernière question se pose, mais pas la plus simple : maintenant que l'IBODE a une mission plus clairement définie dans l'assistance du chirurgien, pourra-t-il faire part de son avis sur les techniques à mettre en œuvre, voire exprimer son désaccord sur le déroulement de l'intervention ? À partir du moment où cette

pratique à 4 mains est instituée dans la réglementation, il est absolument nécessaire que ce duo travaille en parfait accord afin de tendre vers la meilleure sécurité pour le patient. Dans les cas extrêmes (intervention trop complexe pour l'équipe, chirurgien épuisé voire sous l'emprise de l'alcool...), quelle devra être l'attitude de l'IBODE ? De quelle marge de manœuvre disposera-t-il ?

Cette réforme soulève beaucoup de questions qui restent aujourd'hui sans réponse. Des précisions réglementaires ou jurisprudentielles seraient les bienvenues. En tout état de cause, des modifications d'organisation seront nécessaires et certaines pratiques jusqu'ici « tolérées » devront cesser. C'est l'occasion rêvée d'optimiser l'organisation des blocs opératoires afin de profiter de la présence de ces professionnels mieux formés et de gagner en sécurité pour le patient. ■

## Le point de vue de Monique Guinot, Directrice des écoles IADE-IBODE, Paris AP-HP, Hôpital Pitié-Salpêtrière

### ➤ Quels sont selon vous les apports et le but de cette réforme ?

**Monique GUINOT :** Ce texte valorise à mon sens la formation des IBODE par rapport aux IDE formé(e)s jusqu'alors sur le tas ou dans le cadre de formations courtes d'adaptation à l'emploi permettant d'acquérir un minimum de connaissances pour pouvoir travailler au bloc dans des conditions de sécurité satisfaisantes. Ces sessions d'adaptation à l'emploi, que nous dispensons trois fois par an à la demande de l'institution, permettent « d'éduquer » les infirmiers/infirmières intervenant en secteur de soins et ne détenant pas les « codes » du bloc opératoire (hygiène, asepsie, habillage, organisation et déroulement d'une intervention, collaborations qu'elle suppose, sociologie du bloc opératoire). Pour autant, elles ne fournissent pas l'intégralité

des connaissances et des compétences nécessaires pour être pleinement efficace, même si la législation ne prévoyait pas jusqu'alors d'exclusivité de compétence au profit des IBODE et n'interdisait pas à ces personnes d'être au bloc.

L'arrêté du 22 octobre 2001 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'infirmier de bloc opératoire, bien qu'ancien, montre bien l'étendue de ces compétences et la densité de la formation à suivre (sur 18 mois) pour les maîtriser pleinement. Parallèlement, des référentiels de formation et de compétences ont été mis au point en 2012 par l'UNAIBODE (Union Nationale des Associations d'Infirmiers(ères) de Bloc Opératoire Diplômé(e)s d'État) et patentés par le ministère de la santé. La formation des IBODE est donc déjà définie de façon très précise et complète.

Néanmoins, le décret du 29 janvier 2015 est venu « légaliser » une réalité de terrain et reconnaître un certain nombre d'activités jusqu'alors effectuées officieusement, dans le secteur privé, par des IBODE, voire par des IDE. Il marque ainsi la concrétisation de la reconnaissance des IBODE en leur attribuant des actes exclusifs.

### ➤ Cette réforme pourrait-elle avoir pour effet d'accroître le nombre d'IBODE, voire de les rendre indispensables à terme ?

**MG :** C'est possible, en sachant que l'univers du bloc opératoire, propre à chaque spécialité, a considérablement gagné en technicité et en complexité. Dès lors, un(e) IBODE expérimenté(e) sur un type d'intervention ne sera pas nécessairement aussi à l'aise dans un autre domaine d'intervention. L'organisation et le matériel requis en ophtalmologie par ■ ■ ■

■ ■ ■ exemple sont très spécifiques et diffèrent grandement de l'instrumentation requise pour une intervention en orthopédie. Par ailleurs, les techniques opératoires, dans un même domaine ou pour une même intervention, ont considérablement évolué, rendant impossibles certaines pratiques auparavant tolérées pour des chirurgies plus simples.

➤ **Ce mouvement inéluctable induit donc un besoin accru de personnel spécialisé dans chaque domaine au sein des blocs opératoires.**

**MG :** Oui. Cela étant, nous constatons simultanément une raréfaction des diplômé(e)s IBODE, dotés d'une certaine polyvalence au sein des plateaux et des blocs opératoires et d'un socle de connaissances transposables d'un domaine à l'autre (hygiène, asepsie, éclairages, flux d'air...). Rappelons que les IBODE sont également responsables des équipes d'aides-soignants qui préparent l'organisation et assurent le nettoyage du bloc. Ces éléments font désormais pleinement partie de la gestion des risques, infectieux notamment, et contribuent au bon déroulement de l'acte opératoire. Cette formation me paraît indispensable à cet égard.

➤ **Le décret du 27 janvier 2015 soulève cependant un certain nombre de questions. Le maintien des dispositions antérieures de l'article R. 4311-11 du Code de santé publique (CSP) peut notamment poser problème au regard des dispositions nouvelles introduites par l'article R. 4311-11-1. Le bloc de compétences énoncé à l'article R. 4311-11-1 sera-t-il le seul réservé aux IBODE et la présence des IDE aux côtés du chirurgien restera-t-elle légitime pour ce qui concerne les actes énoncés à l'article R. 4311-11 (aide opératoire notamment) ?**

**MG :** À mon sens, les actes énoncés à l'article R. 4311-11-1, comme la mise en posture du patient, ne pourront désormais être effectués que par un(e) IBODE, tandis que les autres pourront être accomplis par un(e) IDE.

➤ **D'autre part, cela ne risque-t-il pas de complexifier le déroulement d'une intervention et de « segmenter » les compétences entre les aides-opérateurs « standard » et celles « de particulière technicité » ?**

**MG :** C'est une question que l'on peut se poser en effet. J'étais davantage favorable, pour ma part, à l'adoption de mesures transitoires, permettant l'entrée en formation IBODE des IDE ayant validé un temps suffisant d'exercice professionnel et exemptés, de ce fait, des épreuves d'admission. Ce dispositif aurait peut-être permis de disposer assez rapidement d'un groupe d'infirmiers de bloc opératoire plus conséquent

au niveau national, ayant suivi une formation plus ou moins importante en fonction de leur parcours profes-

sionnel. Cela aurait été plus pertinent, à mon sens, que de prévoir un système de VAE (Validation des Acquis de l'Expérience), souvent très complexe et très lourd à gérer pour les candidats. Du reste, personne ne sera en mesure de valider par la VAE la totalité des compétences désormais exigées pour les IBODE.

➤ **Pouvez-vous nous en dire davantage sur la VAE et la mise en place de ce dispositif au sein de votre école ?**

**MG :** L'arrêté du 24 février 2014 a prévu un système d'acquisition du diplôme d'IBODE par la VAE. Nous avons mis en place, au sein de l'école d'IBODE de la Salpêtrière, un accompagnement pour les personnes inscrites dans ce dispositif. Une première session s'est achevée, pour l'Île-de-France, qui donnera lieu à une série d'oraux en février 2016. Nous avons eu très peu de candidats (14 inscrits dont 12 ayant suivi le dispositif d'accompagnement jusqu'au bout). Au plan national, 289 décisions de recevabilité avaient été initialement enregistrées, 36 candidats avaient déposé un livret, dont 21 en attente de jury.

Il faut maintenant attendre de voir, en fonction des jurys régionaux, quels candidats se verront attribuer le diplôme et sous quelles conditions. Notre crainte

est que certaines personnes soient reçues avec trop peu d'expérience professionnelle.

➤ **L'une des solutions, par rapport à la réforme introduite en janvier dernier, serait que les IDE actuellement en poste passent par la VAE pour faire valoir leurs compétences. Néanmoins vous semblez dire que ce parcours est compliqué et requiert une volonté sans faille.**

**MG :** En effet. Ce ne serait pas une solution adéquate. Par ailleurs, ce dispositif ne supprimerait pas pour autant la formation nécessaire pour obtenir l'équivalence du diplôme d'IBODE. Les candidats devraient suivre des modules complémentaires ou être en mesure de présenter une expérience supplémentaire en fonction des exigences du jury. Il ne suffit pas d'avoir œuvré en tant qu'IDE dans un bloc opératoire pendant plusieurs années pour obtenir l'équivalence du diplôme d'IBODE. Les livrets de VAE sont extrêmement complexes à remplir, puisqu'il faut faire valoir ses expériences professionnelles en lien avec les référentiels de compétences requises pour le diplôme d'IBODE. Il faut sans cesse avoir une approche transversale de ces éléments pour pouvoir les mettre en avant.

➤ **Tous les blocs opératoires seront-ils tenus d'avoir un(e) IBODE à terme ?**

**MG :** Oui, nécessairement, et ce n'est pas le cas aujourd'hui.

➤ **Les trois compétences exclusives telles que décrites dans le décret du 27 janvier 2015 sont parfois présentées comme « rôle propre » de l'IBODE. Or le rôle propre de l'infirmier est un rôle sans prescription médicale ni protocole, alors que le décret prévoit un « protocole ». Que faut-il comprendre ici ?**

**MG :** On peut parler d'exclusivité de compétence, mais pas de « rôle propre » des IBODE, dans la mesure où le décret ne confère pas cette autonomie. Les décisions ayant trait à la prescription médicale ou au protocole relèvent du chirurgien. Chaque chirurgien a sa manière propre d'installer le patient en fonction de l'intervention à effectuer. Après la mise

« NOUS CONSTATONS UNE RARÉFACTION DES DIPLÔMÉ(E)S IBODE DOTÉS D'UNE CERTAINE POLYVALENCE AU SEIN DES PLATEAUX ET DES BLOCS OPÉRATOIRES. »

en posture « classique » effectuée par l'infirmier, il peut venir rectifier un appui, un angle d'inclinaison, en fonction des lésions et de leur positionnement. L'installation du patient doit toujours être validée par le chirurgien avant le début de l'intervention.

➤ **L'IBODE pourrait-il voir sa responsabilité davantage mise en cause à la suite du décret du 27 janvier 2015 ? Pourrait-il refuser d'assister le chirurgien en cas de désaccord avec celui-ci concernant une posture ou un angle d'inclinaison, ou encore une opération jugée trop complexe ou trop risquée ?**

**MG :** À mon sens, l'IBODE est désormais co-responsable, comme en cas d'oubli ou d'erreur de médicament par les IADE lors d'une anesthésie. Quant à se retirer du bloc en cas de désaccord avec le chirurgien, cela paraît difficilement concevable. Néanmoins l'IBODE peut mentionner par écrit que le chirurgien a exigé telle posture ou telle inclinaison. Il est d'ailleurs souhaitable que les IBODE s'expriment davantage sur ces aspects à la suite de cette réforme.

Il faut également prendre en compte le fait que les IBODE sont formées à trois missions différentes au bloc opératoire : circulante, aide-opératoire et instrumentiste. Les IBODE estiment que la « circulante », qui n'est pas habillée stérilement et doit servir l'ensemble du champ opératoire avant et pendant l'intervention, est celle qui doit avoir le plus de compétence et d'expérience. L'instrumentiste, qui reste positionné(e) au niveau de la table d'instrumentation, veille à ce que le chirurgien n'attende pas ses instruments au cours des différents temps de l'intervention et que le matériel soit toujours correctement disposé et prêt à l'emploi. L'aide-opératoire, quant à elle, assiste le chirurgien dans certains actes (aide à l'exposition et au geste chirurgical, voire réalisation partielle de certains actes, comme la suture). Le bloc s'organise traditionnellement autour de ces trois personnes. Néanmoins, selon la complexité de l'intervention, une circulante et une instrumentiste, faisant office d'aide-opératoire, peuvent suffire.

La compétence exclusive des IBODE prévue par le décret du 27 janvier 2015 porterait plutôt, à mon sens, sur l'aide-opératoire et l'instrumentation, sauf pour la mise en posture, qui s'effectue avant l'habillage et le drapage des chirurgiens.

➤ **Qui pourra et devra suivre la formation complémentaire des 49 heures prévue par le décret du 27 janvier 2015 ? La rédaction de l'article 2 est ambiguë à cet égard. Les IDE sont-elles concernées ?**

**MG :** Non, l'idée n'est pas que les IDE suivent ce module de 49 h. Le texte aurait alors précisé que les infirmiers et infirmières diplômés d'État – et non « l'infirmière de bloc opératoire titulaire du diplôme d'État » – doivent suivre cette formation. D'après le décret tel qu'il est rédigé actuellement, seules les IBODE peuvent suivre ce module.

➤ **Comment cette formation se déroulera-t-elle en pratique ?**

**MG :** Nous la mettrons en place à l'école de la Salpêtrière à partir de janvier prochain. Elle s'effectuera dans le cadre de la formation continue, au tarif de 900 € négocié avec la DGOS.

Certains actes stipulés par le décret n'étant pas autorisés, à ce jour, aux IBODE, nous avons forcément besoin des chirurgiens pour assurer une première session. Une fois les premières personnes formées, nous pourrions faire appel à elles pour prendre le relais dans ces modules. Les futurs formateurs sont aujourd'hui en cours de formation, à l'école de chirurgie entre autres, sous la houlette de chirurgiens et de certains laboratoires (pour l'apprentissage des sutures par exemple). Nous avons répondu à un appel d'offres de l'ARS pour acquérir le matériel nécessaire, pour pouvoir notamment faire de l'aide-opératoire en vidéo-chirurgie.

Nous projetons d'animer 4 à 5 sessions de formation par an, sachant que 500 IBODE doivent être formées en Île-de-France d'ici à 2020.

➤ **Qu'advient-il des IBODE qui ne suivront pas cette formation complémentaire de 49 heures ?**

**MG :** Ils ou elles conserveront le titre et le diplôme d'IBODE mais, en principe, ne pourront pas répondre de l'exclusivité d'exercice pour les actes spécifiques prévus par le décret du 27 janvier 2015.

Trois populations risquent ainsi, au moins temporairement, de se retrouver au bloc opératoire : les IDE, les « anciens » IBODE et celles et ceux qui auront suivi cette formation complémentaire. Toutefois, une IBODE peut exiger de son employeur, quel qu'il soit, de suivre cette formation pour pouvoir répondre à la nouvelle réglementation en vigueur. Théoriquement, tous les IBODE **doivent** la suivre.

Les années à venir seront des années de transition importantes. La principale difficulté, à mon sens, réside dans les modalités de validation de cette formation, qui doit s'effectuer en simulation.

À cet égard, on peut s'interroger sur les termes de l'attestation de formation qui sera délivrée à l'issue de ce module. Il me paraît difficile d'affirmer qu'en l'espace de 49 heures de formation complémentaire, qui plus est en simulation, un IBODE sera « *en capacité d'exercer* ». C'est pourquoi nous exigeons, pour les premières sessions, que ces attestations soient validées par un chirurgien. Elles pourront être co-signées par les cadres IBODE qui assureront ces formations dans un second temps.

➤ **Avez-vous reçu beaucoup de demandes de la part de l'AP-HP pour cette formation ?**

**MG :** Oui, énormément. Nous avons prévu des groupes de 30 personnes au maximum car la simulation implique des effectifs réduits. Par ailleurs, il n'est pas aisé d'identifier des personnes ayant à la fois la possibilité et l'envie d'animer ces ateliers. Enfin, notons que les feuilles

**« L'INSTALLATION DU PATIENT DOIT TOUJOURS ÊTRE VALIDÉE PAR LE CHIRURGIEN AVANT LE DÉBUT DE L'INSTALLATION. »**

d'évaluation de stage pour la formation initiale IBODE devront être revues pour les prochaines sessions concernant les compétences spécifiques en situation clinique. ■

La loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013 (dite du « choc de simplification ») a instauré le principe selon lequel le silence gardé par l'administration pendant plus de 2 mois vaut acceptation. Dans les faits cependant, ce principe souffre plusieurs exceptions.



© JULIAN RENARD

## Le silence de l'Ordre vaut acceptation ou rejet : mais dans quel délai ?

NICOLAS LOUBRY, DIRECTEUR DE LA PROTECTION JURIDIQUE, MACSF - SOU MÉDICAL

Ce principe est entré en vigueur en novembre 2014 pour les décisions adoptées par l'État, ses établissements publics administratifs et les autorités administratives indépendantes. Cette mise en œuvre s'est poursuivie avec la seconde échéance d'entrée en vigueur du nouveau régime, fixée au 12 novembre 2015, pour les actes pris par les collectivités territoriales et leurs établissements publics, ainsi que ceux des organismes de sécurité sociale et des autres organismes chargés de la gestion d'un service public administratif.

Toutefois, le silence ne vaut pas toujours acceptation, comme en témoignent plusieurs décrets du 10 novembre 2015 relatifs aux exceptions à l'application de ce principe.

Deux décrets spécifiques<sup>1</sup> concernent la santé et plus précisément les Ordres professionnels des médecins mais aussi des chirurgiens-dentistes, des masseurs-kinésithérapeutes, des pharmaciens ou encore des sages-femmes.

Un premier décret liste les demandes pour lesquelles le silence de l'Ordre vaut acceptation, après un délai de 3 mois, alors qu'un second décret porte uniquement sur des situations où le silence vaut rejet, notamment pour les professions de santé.

### ➔ Le silence de l'Ordre vaut acceptation ou rejet... après un délai de 2 mois ou 3 mois

Ce premier décret<sup>2</sup> porte sur les autorisations de membres d'une société d'exercice libéral (SEL) ou d'une société civile professionnelle (SCP) à exercer dans un cabinet secondaire, sur l'autorisation d'un chirurgien-dentiste à exercer sur des sites distincts, sur celle qui pourrait lui permettre d'assurer le fonctionnement d'un cabinet après le décès d'un confrère, et sur la possibilité, pour un médecin remplacé, d'exercer une activité libérale. Ce décret énonce également des demandes pour lesquelles le silence vaut rejet, après 2 mois : il s'agit

de l'autorisation d'un étudiant à remplacer un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme, ainsi que de la délivrance d'un certificat attestant qu'un étudiant en pharmacie peut effectuer un remplacement.

Examinons les demandes spécifiques aux médecins contenues dans ce décret.

#### • Autorisation d'un étudiant à remplacer un médecin

Selon l'article L. 4131-2 du Code de la Santé Publique (CSP), peuvent notamment être autorisées à exercer la médecine à titre de remplaçant d'un médecin, les personnes ayant suivi et validé la totalité du 2<sup>ème</sup> cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre sanctionnant une formation médicale de base équivalente, délivré par un État membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, après avoir validé, au titre du 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales en France, un nombre de semestres déterminé, en fonction de la spécialité suivie.

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'Ordre des Médecins qui en informe les services de l'État. Le silence de 2 mois de l'Ordre vaut donc **rejet** de cette demande d'autorisation si elle n'a pas été accordée plus rapidement.

#### • Autorisation des membres d'une société civile professionnelle de médecins et de chirurgiens-dentistes à exercer dans un ou plusieurs cabinets secondaires l'une ou plusieurs des disciplines pratiquées par ses membres

Selon l'article R. 4113-74 du CSP, « les membres d'une société civile professionnelle de médecins ou de chirurgiens-dentistes ont une résidence professionnelle commune.

Toutefois, la société peut être autorisée par le conseil départemental de l'Ordre à exercer, dans un ou plusieurs cabinets secondaires, l'une ou plusieurs des disciplines pratiquées par ses membres si la

**« LE SILENCE NE VAUT PAS TOUJOURS ACCEPTATION, COMME EN TÉMOIGNENT PLUSIEURS DÉCRETS DU 10 NOVEMBRE 2015. »**

*satisfaction des besoins des malades l'exige et à la condition que la situation des cabinets secondaires par rapport au cabinet principal, ainsi que l'organisation des soins dans ces cabinets, permettent de répondre aux urgences. Pendant un an au maximum, la société peut en outre exercer dans le cabinet où exerçait un associé lors de son entrée dans la société, lorsque aucun médecin ou aucun chirurgien-dentiste n'exerce dans cette localité ».*

Contrairement à la situation précédente, le silence de l'Ordre vaut ici **acceptation** uniquement à l'expiration d'une durée de 3 mois. C'est donc le délai à l'expiration duquel la décision d'acceptation peut être considérée comme acquise par les demandeurs.

• **Dérogation pour permettre au médecin remplacé d'exercer une activité médicale libérale**

Un délai de 3 mois s'applique également à cette situation particulière évoquée à l'article R 4127-65 du Code de la Santé Publique qui rappelle notamment qu'un médecin remplacé doit cesser toute activité médicale libérale pendant la durée

**« DES DÉROGATIONS PEUVENT ÊTRE ACCORDÉES PAR LE CONSEIL DÉPARTEMENTAL LORSQU'IL CONSTATE UNE INSUFFISANCE DE L'OFFRE DE SOINS. »**

de son remplacement mais que des dérogations à cette règle peuvent être accordées par le conseil départemental, dans l'intérêt de la population lorsqu'il constate une carence ou une insuffisance de l'offre de soins. Si le conseil départemental de l'Ordre n'a pas répondu à cette demande de dérogation dans les 3 mois, cette demande est acceptée.

➤ **Situations dans lesquelles le silence de l'Ordre vaut rejet**

Un second décret<sup>3</sup> porte uniquement sur des situations où le silence vaut rejet, notamment pour les professions de santé.

• **Délivrance d'une attestation justifiant que les conditions requises par l'article R. 3413-2, pour être habilité en tant que médecin relais, sont remplies**

Selon l'article R. 3413-3 du Code de la Santé Publique, « en vue d'être habilité en qualité de médecin relais, l'intéressé adresse au directeur général de l'agence régionale de santé un dossier composé :

- d'un état relatif à ses activités professionnelles, lieux et dates d'exercice ;
- d'une attestation justifiant que les conditions fixées au 1° et 3° de l'article R. 3413-2 sont remplies. Cette attestation est délivrée, selon les cas, par le conseil départemental de l'Ordre des médecins ou par le service de santé des armées ».

Si l'Ordre n'a pas répondu dans les deux mois, la décision de **rejet** de cette demande est acquise.

Selon les articles L. 3413-1 et suivants du CSP, chaque fois que l'autorité judiciaire enjoint à une personne ayant fait un usage illicite de stupéfiants ou une consommation habituelle et excessive d'alcool de se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique, elle en informe le directeur général de l'ARS qui fait procéder à l'examen médical de l'intéressé par un médecin désigné en qualité de médecin relais. Celui-ci est notamment chargé de la mise en œuvre de la mesure d'injonction thérapeutique, d'en proposer les modalités et d'en contrôler le suivi sur le plan sanitaire. Il informe l'autorité judiciaire de l'évolution de la situation médicale de l'intéressé.

Ce second décret prévoit, par ailleurs, un délai d'un an à l'expiration duquel la décision de **rejet** est acquise pour l'obtention de la qualification de médecin spécialiste et pour l'obtention d'une autorisation d'étendre son droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante.

L'ensemble de ces dispositions s'applique aux demandes présentées depuis le 12 novembre 2015. Ces modifications se justifient par l'incompatibilité, dans certains domaines, d'une décision implicite d'acceptation avec le respect des engagements internationaux et européens de notre pays mais aussi par la volonté d'augmenter pour l'Ordre le temps d'instruction de certaines demandes. ■

1. Décrets n° 2015-1457 et 2015-1458 du 10 novembre 2015 (JO du 11).  
2. Décret n° 2015-1457.  
3. Décret n° 2015-1458.



Le développement des « datas » dans le domaine de la santé introduit un bouleversement dans le système de santé et l'exploitation des données médicales. Ce phénomène, porteur d'espoirs, soulève aussi des questions d'ordre éthique et politique, touchant notamment à la confidentialité des données traitées. Le docteur Jacques Lucas, Vice-président du CNOM, délégué général aux systèmes d'information en santé, nous livre son analyse et les précautions requises dans l'utilisation de ces données.



© I. PAVIOT

## Les enjeux du « Big Data » dans le domaine de la santé

DR JACQUES LUCAS, VICE-PRÉSIDENT DU CNOM, DÉLÉGUÉ GÉNÉRAL AUX SYSTÈMES D'INFORMATION

➔ Le « Big Data » reste une notion aux contours mal définis. À quoi renvoie-t-elle exactement et comment se traduit-elle dans le domaine de la santé ?

**Docteur Jacques LUCAS :** Le Big Data en santé est constitué par l'ensemble des bases recevant des données personnelles relatives à la santé, quel que soit le moyen de collecte de ces données. Une distinction

pédagogique et sémantique doit ici être faite entre les bases de données dont la constitution est réglementée, et qui appartiennent alors au domaine régulé des Datas, et les bases de données qui échappent à toute réglementation et régulation. Ajoutons que la réglementation, entérinée à travers un texte (loi, décret), se distingue de la régulation, qui peut reposer sur des autorités régulatrices mais sans nécessairement s'appuyer sur un corpus de droit écrit.

Actuellement, des bases publiques collectent des données personnelles de santé, recueillies lorsque chaque acte de soin donne lieu à l'établissement d'une feuille de soins présentée pour remboursement à l'assurance maladie, ainsi que d'une ordonnance présentée au pharmacien

et à l'assurance maladie pour remboursement. Outre la base du SNIIRAM (Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie), tout séjour d'une personne en établissement de santé est codé et répertorié dans le PMSI (Programme

de Médicalisation des Systèmes d'Information). Les données relatives à ce séjour et à l'activité de soin qui s'est déroulée autour

de la personne ne sont pas détruites une fois ces actes liquidés par l'assurance maladie et les remboursements affectés aux établissements par la T2A (tarification à l'activité).

Le SNIIRAM et le PMSI, qui sont des bases publiques réglementées, constituent donc une mine de données, permettant d'avoir une vision sanitaire, médico-économique et sur le plan des recherches en santé publique. Elles sont sous-exploitées, compte tenu du « verrouillage » dont ces données ont fait l'objet jusqu'à présent. En effet, seul l'État, l'assurance maladie et quelques chercheurs y avaient accès, moyennant une autorisation de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) et de l'IDS (Institut des Données de Santé), au motif légitime de protéger

le secret qui couvrait ces données personnelles. Un mouvement dit d'open data est intervenu, concernant l'accès aux données et aux bases publiques de manière générale. Tous les pays ayant procédé à cette ouverture des datas, avec les précautions nécessaires, ont contribué à développer les usages de ces données, globalement bénéfiques pour les populations.

La loi de modernisation de notre système de santé traite de cette question dans son article 193 (ex-47), sur lequel nous avons beaucoup travaillé, en distinguant d'une part un système national des données de santé (SNDS) et d'autre part un Institut National des Données de Santé (INDS). Le SNDS, correspondant aux aspects techniques, permet d'agréger les données provenant du SNIIRAM, du PMSI et des systèmes d'informations médico-sociales. Nous aurions souhaité un système moins élargi car plus les sources de données sont nombreuses, plus les croisements d'informations et les risques relatifs à la protection des données sont élevés. Ce système sera techniquement géré par l'assurance maladie et la DRESS afin de permettre des chaînages des données entre les différentes bases. Précisons qu'il ne s'agit pas de nouvelles données par rapport à celles qui existent déjà (le SNIIRAM existe depuis 2005 et le PMSI a été généralisé sensiblement en même temps). Ces données

« PLUS LES DONNÉES SONT NOMBREUSES, PLUS LES CROISEMENTS D'INFORMATIONS ET LES RISQUES RELATIFS À LA PROTECTION DES DONNÉES SONT ÉLEVÉS. »

n'ont donc rien à voir avec le DMP (Dossier Médical Partagé). La loi prévoit un décret en Conseil d'État qui précisera l'organisation technique du système national des données de santé.

Par ailleurs, l'INDS sera chargé de la gouvernance d'ensemble des possibilités d'accès de ces données. Cette gouvernance politique de l'open data précisera les accès aux données présentant un intérêt général (et non particulier). L'Ordre des médecins a demandé à être présent dans cette gouvernance, aux côtés des pharmaciens. Les autres professions de santé ont donné leur accord pour que médecins et pharmaciens, principaux producteurs de données, représentent les sept Ordres des professions de santé. Leur rôle consistera à veiller plus particulièrement à l'intérêt général de l'accès aux données de santé et au processus d'anonymisation de ces données.

**➤ Cette masse de données collectées est-elle toujours bien utile et réellement exploitable au bénéfice du patient ? Qui pourra avoir accès à ces données et dans quel(s) but(s) ?**

**Dr JL :** Plusieurs cas de figure doivent être pris en compte. D'une part, les données peuvent être rendues anonymes sans aucun risque de ré-identification. La CNIL sera chargée d'assurer ce processus sur le plan technique en conformité avec la loi Informatique et libertés. Cela suppose que la population concernée sur un territoire donné soit suffisamment importante pour éviter tout risque d'identification, par déduction ou recoupement d'informations. Dans ces conditions, ces données doivent pouvoir être ouvertes à toutes les personnes qui auront besoin d'effectuer des études ou des recherches nécessitant de consulter des données de santé strictement anonymisées.

Dans d'autres cas, il peut être nécessaire, pour des recherches présentant uniquement un intérêt général, d'accepter l'existence d'un risque potentiel de ré-identification d'une personne. Une analyse très soignée du dossier et des risques induits devra alors être conduite par rapport à l'intérêt général. Dans ces cas particuliers, il faut

pouvoir considérer que l'intérêt général l'emporte sur d'autres considérations. C'est pourquoi il est important de porter, dans la gouvernance de l'institut, un regard éthique sur l'usage des données, tout en garantissant l'absence de conflit d'intérêt. Dès lors qu'une recherche dite d'intérêt général sera envisagée, il est important que le promoteur de la recherche n'ait pas de conflit d'intérêt dans la recherche qu'il entreprend.

Enfin, il peut exister une nécessité de ré-identification pour pouvoir mener certaines recherches, auquel cas le consentement de la personne doit être préalablement recueilli, sauf dans le cas où cette recherche serait totalement disproportionnée par rapport à l'objet de l'étude. Même si une personne est décédée, la protection de ses données de santé doit pouvoir encore être assurée.

Sur ce dernier point, nous avons demandé à plusieurs reprises un débat public sur la protection des données personnelles de santé. Nous partons actuellement du principe que le secret couvre ces données, mais nous ignorons en réalité quelles sont la volonté et la priorité du citoyen éclairé dans ce domaine. C'est pourquoi il nous paraît nécessaire d'organiser un débat public de haut niveau sur cette question, afin de ne pas protéger les données au-delà de ce que souhaitent les citoyens. Une conférence de consensus, par exemple, permettrait d'auditionner largement les citoyens et de formuler des recommandations à l'attention de la puissance publique. Peut-être faut-il ouvrir encore davantage les données contenues dans les bases publiques qu'elles ne le sont aujourd'hui. Certains voient dans la loi de modernisation de notre système de santé un risque d'atteinte au secret qui, à mon sens, n'est pas fondé. Un débat public permettrait donc de déterminer jusqu'à quel niveau les données doivent être accessibles.

**« UN DÉBAT PUBLIC PERMETTRAIT DE DÉTERMINER JUSQU'À QUEL NIVEAU LES DONNÉES DOIVENT ÊTRE ACCESSIBLES. »**

**➤ Il est vrai que les hypothèses dans lesquelles l'anonymat des données de santé ne pourra être préservé sont assez rares.**

**Dr JL :** Elles existent néanmoins et peuvent d'ailleurs avoir un intérêt majeur, pour l'individu comme pour la collectivité, comme dans le cas de la prise d'un médicament. Si le traitement informatisé des données, qui permet de croiser les informations avec une extrême rapidité, met en évidence un lien entre la prise d'un médicament et la survenue d'une pathologie inconnue jusqu'alors, se pose la question de la nécessaire levée de l'anonymat pour que les personnes ayant pris ce médicament puissent être alertées du risque identifié. La levée de l'anonymat peut alors avoir un impact bénéfique pour le patient.

Rappelons par ailleurs que des datas se trouvent en quantité beaucoup plus massive sur d'autres bases de données, non publiques mais privées et non régulées. Les personnes qui produisent ou exposent leurs données de santé personnelles via des applications telles que celles de Google, Apple, Facebook, Amazon (GAFA) sont-elles conscientes de l'utilisation non régulée et non réglementée qui peut être faite de ces données, en dehors du territoire français et de l'Union européenne ? Rien, sur le plan légal, ne peut empêcher les GAFA d'utiliser les données que les gens mettent spontanément à leur portée, et de constituer ainsi un véritable « Big Brother » développant son propre business à partir des données de santé collectées par ce biais. Il est significatif de constater que sur le marché noir, les données de santé sont les plus recherchées, en raison de leur valeur marchande.

Pour autant, ce n'est pas parce que ces sociétés internationales ont un pouvoir massif que l'UE n'a pas également un pouvoir important, pourvu qu'elle veuille bien l'exercer. Nous attendons avec impatience le règlement européen sur l'utilisation des données personnelles, qui doit venir définir ce qu'est une donnée personnelle de santé. Par exemple, le fait de prendre un rendez-vous en ligne chez un médecin doit-il être considéré comme ■ ■ ■

« LA "PRESCRIPTION" D'UN OBJET CONNECTÉ PAR LE MÉDECIN POUR L'UN DE SES PATIENTS INSCRIT LE DISPOSITIF ET L'OUTIL NUMÉRIQUE DANS LA RELATION MÉDECIN-PATIENT. »



© DR

■ ■ ■ tel et nécessite-t-il une protection particulière ou non ?

➤ **Si ce rendez-vous est pris chez un psychiatre, cela peut constituer une information intéressante pour certaines personnes.**

**Dr JL :** En effet. C'est pourquoi il nous paraît important de poser des interdictions éthiques fondateurs, pour qu'en cas de transgression, une comparution devant une autorité régulatrice dotée d'un pouvoir de sanction soit possible. Cette sanction pourrait être financière et proportionnelle au chiffre d'affaires des sociétés. D'une part les GAFA ne sont pas intouchables au motif qu'ils sont des géants. D'autre part ils peuvent avoir une réflexion de nature éthique au-delà du business qu'ils génèrent.

L'Europe se montre très proactive sur ce sujet. Elle a produit un livre vert sur la santé mobile et les objets connectés, qui a donné lieu à une consultation publique (cf contribution du CNOM à la Commission européenne sur les sujets éthiques,

déontologiques et pratiques). En marge du règlement européen attendu, et qui s'imposera aux États membres, une recommandation sera sans doute faite aux États membres, relatif aux données sur les objets connectés. Les capteurs connectés devraient, selon nous, être prescrits par les médecins pour les patients et les usagers, qui attendent un accompagnement de la part du médecin pour le bon usage de ces objets connectés.

Le médecin ne peut pas se réduire à un simple interpréteur de données. La « prescription » d'un objet connecté par le médecin pour l'un de ses patients inscrit le dispositif et l'outil numérique dans la relation médecin-patient et permet au médecin d'indiquer au patient quelle est la « posologie » d'usage de cet objet. Il est préférable de ne pas prescrire d'objets connectés à certains patients, afin qu'ils ne tombent pas dans la « cyberchondrie » et l'auto-surveillance permanente de leurs constantes biologiques (pouls, tension, etc.) pouvant être recueillies par

le biais de ces objets connectés. La CNIL a d'ailleurs attiré l'attention sur le risque de connexion permanente des patients et du phénomène d'addiction qui peut en découler.

Cet usage doit s'inscrire à notre avis dans un processus de prescription. Et dès lors que les objets connectés auraient fait la preuve de leur fiabilité dans le suivi et l'intérêt des patients, le dispositif pourrait éventuellement être pris en charge par l'assurance maladie et/ou les complémentaires santé.

Le cas où l'objet connecté serait intégré à une pratique de télémedecine fait actuellement débat. La position du CNOM est que cet objet doit alors avoir le statut réglementé de dispositif médical et que sa fiabilité technique soit certaine pour qu'il puisse être utilisé dans le suivi d'un patient (tensiomètre connecté pour le suivi d'un patient hypertendu par exemple). Ceci constitue à nos yeux un gage de sécurité supplémentaire.

➤ **Quelle sont les dérives potentielles que redoute le CNOM ?**

**Dr JL :** L'institut Droit et Santé de l'université Paris Descartes a organisé plusieurs colloques sur la balance bénéfices/risques du Big Data. Je préfère également présenter les choses sous cet angle, plutôt que sous le terme de « dérives ». Le paracétamol est un médicament pouvant être prescrit ou disponible en accès libre. La réalité démontre que l'usage qui en est fait par les patients n'est pas toujours excessif, alors que l'on pourrait craindre des dérives. Ce médicament n'est pas non plus inoffensif. Il me paraît donc important de construire un système en partant d'une vision positive, tout en ayant identifié les risques potentiels qu'il recouvre et en mettant en place les mesures propres à les combattre. L'ignorance est la première des choses à combattre. Une éducation au numérique de la population devrait donc être intégrée à l'enseignement général d'une part, et d'autre part, la formation initiale des professionnels de santé (qui raisonnent déjà en termes de bénéfices/risques) devrait comporter un enseignement sur les usages du numérique.



Plus largement, l'implication des différentes autorités régulatrices, tant au niveau national qu'au niveau européen, me paraît fondamentale et la gouvernance de l'INDS sera déterminante dans l'exploitation des bases publiques.

**➤ Que pensez-vous de la proposition anglo-saxonne de faire signer au patient, outre son accord pour le recueil de ses données de santé, une « déclaration de mission » l'informant de l'ensemble des risques liés à ces données ?**

**Dr JL :** Ce type de document comporte à mon sens une forme de désengagement du médecin. Dans une relation médecin-patient – dont je continue de penser qu'elle est asymétrique – la demande de soins du patient est imprégnée de subjectivité. La première qualité d'un médecin est d'être le plus compétent possible, tant sur le plan technique que sur le plan de la relation humaine. La médecine n'est pas une simple prestation de service moyennant rétribution (nous sommes d'ailleurs exclus de la directive « Services » sur le plan européen et nous considérons que la télémédecine n'entre pas dans le champ d'application de la directive du commerce électronique). C'est pourquoi faire signer au patient une « déclaration

de mission » constitue selon nous une forme de désengagement du médecin vis-à-vis de sa propre responsabilité. Dans l'hypothèse où les applications santé et les objets connectés sont prescrits, le médecin doit savoir lui-même quels usages peuvent être faits des données et quels sont les risques encourus. Il doit en avoir une vision claire et en informer le patient, dans des termes loyaux et appropriés, comme il le fait pour une prescription médicamenteuse et comme l'exige la déontologie médicale. Le patient reproche d'ailleurs plus souvent au médecin de ne pas avoir été suffisamment informé des effets secondaires potentiels d'un traitement, que le fait d'être victime de ces effets.

**➤ Les exigences formulées par la CNIL pour la constitution de tels fichiers vous semblent-elles suffisantes pour garantir la protection des personnes ?**

**Dr JL :** La CNIL a déjà accompli un travail considérable et peut être aujourd'hui submergée par les multiples sollicitations qu'elle reçoit. Il faut accroître ses moyens dans la « République numérique ». La fusion de la CNIL et de la CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs) devrait accroître les moyens mis à disposition de la CNIL pour remplir les missions qui lui sont confiées. Cela étant, cette Commission, qui s'appuie essentiellement sur des données juridiques, devrait également disposer d'un comité d'éthique susceptible de l'éclairer pour les décisions qu'elle prend. En l'état, elle applique les règles de droit. Or dans notre

univers numérique, des interrogations éthiques de tous ordres se posent par rapport aux applis et objets connectés qui collectent les données. Ainsi, le croisement de ces données et la construction d'algorithmes qui en découleront, par le biais d'outils informatiques extrêmement puissants, aboutira probablement à des conclusions que l'intelligence humaine elle-même n'aurait pas soupçonnées. On songe notamment ici aux analyses génomiques. C'est pourquoi nous estimons que la CNIL devrait s'adjoindre un comité consultatif d'éthique. C'est une demande que nous allons exprimer de plus en plus fermement. Nous vivons dans un État de droit mais il ne revient pas nécessairement aux juristes d'énoncer ce qui est bien. La mission du droit est d'appliquer la loi. Mais une interprétation restrictive ou au contraire plus ouverte des textes peut être faite dans le silence de la loi.

J'achève actuellement un rapport sur « *Information, communication, publicité et réputation numérique* », en regard de l'article 19 du Code de déontologie (R. 4127-19 du Code de la Santé Publique), dont nous avons encore une interprétation trop restrictive à mon sens. Le fait qu'un médecin s'exprime publiquement est parfois assimilé à de la publicité, alors que la plupart du temps son intervention vise à informer la population. Il faut donc plaider pour une vision plus ouverte et une diffusion plus libre des informations communiquées par certains praticiens et qui ne sont pas de la publicité. ■

**« LA PREMIÈRE DES PRÉCAUTIONS EST DONC DE DEMANDER QUE LE CITOYEN SOIT BIEN INFORMÉ ET CONSENTE DE FAÇON ÉCLAIRÉE À L'UTILISATION DE SES DONNÉES. »**

**À LIRE AUSSI**

- Le Livre Blanc du Conseil National de l'Ordre des Médecins sur la santé connectée : <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf>
- Contribution du Conseil National de l'Ordre des Médecins à la consultation publique de la Commission européenne sur le Livre vert sur la santé mobile : [https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/reponse\\_ordre\\_des\\_medecins\\_france\\_consultation\\_publique\\_livre\\_vert\\_msante\\_juillet\\_2014\\_2.pdf](https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/reponse_ordre_des_medecins_france_consultation_publique_livre_vert_msante_juillet_2014_2.pdf)
- <http://www.reseau-chu.org/article/le-chru-de-lille-obtient-le-label-droits-des-usagers-de-la-sante/>
- <http://www.genethique.org/fr/les-donnees-genomiques-un-bien-de-consommation-monnayable-64685.html#.VssWJkZ5GEg>





# Pour vous défendre, nous soignons votre RCP-PJ

16-138 - 03/2016

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.

32 33\* ou [macsf.fr](http://macsf.fr)

Notre engagement, c'est vous.



\*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.