

Ce dernier Numéro de l'année 2003 nous permet de lui donner un caractère un peu particulier et ce, pour deux raisons principales :

Nous ouvrons nos colonnes à un sujet de fond qui vous préoccupe tous et qui est celui de la responsabilité, notamment en matière de vaccinations. Sujet très débattu, mais qui, avant de pouvoir prendre position, nécessite une vue d'ensemble du problème aussi exhaustive et objective que possible. C'est l'objet du dossier spécial de ce numéro avec la contribution très riche du Dr. J. Debrand. Nul doute que cette contribution ouvrira de nombreuses perspectives et, nous l'espérons, permettra à chacun de réagir en fonction de sa propre situation et de son expérience vécue.

Une partie du numéro précédent, consacré au SRAS, a entraîné un nombre important de réactions et de témoignages : nous sommes donc heureux d'y consacrer la rubrique "courrier des lecteurs", particulièrement vivante et que nous souhaitons poursuivre et amplifier à l'avenir.

Encore une fois, ce Journal est le vôtre et seule votre contribution permettra de lui maintenir sa vitalité.

Bonne lecture donc.

Le Cercle Prévention et Travail

Dossier

Pratiques de vaccinations et responsabilité en médecine territoriale

Docteur Jacqueline DEBRAND-BAILLY MAITRE

Médecin responsable des Services des Actions de Santé.
Direction de la vie familiale et sociale. Conseil Général du Doubs

Le système de vaccinations en France est soumis à un double régime juridique et ceci a pour conséquence de déterminer des responsabilités partagées entre les différents acteurs de la vaccination :

- les vaccinations obligatoires
Elles entraînent automatiquement la mise en cause de la responsabilité de l'Etat.
- les vaccinations recommandées

C'est ce régime vaccinal qui a tendance à prévaloir comme cela est proposé dans le projet de loi de Santé Publique voté au Parlement le 14 octobre dernier.

Lors de la réalisation d'une vaccination, qu'il s'agisse d'une vaccination obligatoire ou d'une vaccination recommandée, le médecin est le professionnel qui assurera la responsabilité de l'acte médical réalisé.

C'est lui qui, quel que soit son mode d'exercice va déterminer :

- ◆ l'état de santé du patient au moment de la vaccination et donc les indications et les contre-indications à cette vaccination.
- ◆ la nature du vaccin à injecter en fonction de la situation propre du sujet à vacciner : enfant devant rentrer en crèche, personnel soumis à une obligation vaccinale professionnelle...

La responsabilité ne saurait donc être exonérée en cas de dommages provoqués par une vaccination et quel que soit son mode d'exercice :

- médecin territorial
- médecin d'entreprise
- médecin hospitalier
- médecin libéral...

La responsabilité médicale est de plus en plus fréquemment mise en cause par les patients bien que le domaine de la vaccination soit l'un des moins touchés par cette évolution.

La responsabilité du médecin peut être engagée dès lors que des complications surviennent après une vaccination, soit très rapidement (par exemple, accident post-vaccinal immédiat) ou à plus ou moins grande distance de l'acte vaccinal.

La nature de la responsabilité sera différente :

- selon que l'on pratique une vaccination obligatoire ou recommandée, selon que l'on pratique un acte suivi d'un dommage ayant entraîné ou non un préjudice.
- selon que l'on ne pratique pas de vaccination et que survient une maladie infectieuse qu'une vaccination aurait pu éviter. > Suite p. 2

SOMMAIRE

- > Pages 1 et 2 - Dossier : Pratiques de vaccinations et responsabilité en médecine territoriale
- > Page 3 - Actualité : - Rencontres européennes sur la grippe et sa prévention (Porto) : 22-24 septembre 2003
- 4 raisons essentielles pour se faire vacciner contre la grippe...
- > Page 4 - Courrier : 3 témoignages à propos du SRAS

Pratiques de vaccinations et responsabilité en médecine territoriale

Suite de la page 1

Par principe, la responsabilité médicale est de **nature contractuelle**. Cette position est fondée sur un arrêt de la Chambre Civile de la Cour de Cassation dit "**Arrêt Mercier**" du 20 mai 1936.

Il admet qu'il se forme entre le médecin et son patient un **contrat** et que la violation des obligations que comporte ce contrat engage la responsabilité du médecin en cas de préjudice pour le patient.

Tout médecin, quelle que soit son appartenance professionnelle en raison même de son **indépendance professionnelle** réaffirmée comme principe déontologique fondamental doit mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose afin de dispenser des soins "**consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science**". Cette notion de contrat le plus souvent moral et tacite, dépasse le cadre de la médecine libérale même si, dans un service public quel qu'il soit, le patient n'a pas le choix de son médecin et ne le rétribue pas directement.

Les obligations contractuelles sont réciproques entre le patient et son médecin : le patient est tenu au respect des prescriptions du médecin et le médecin doit respecter plusieurs principes :

- ◆ obligation de moyen
- ◆ obligation d'humanisme médical avec en particulier l'obligation de recueillir le consentement éclairé du patient, ce qui revient au devoir d'information de ce dernier quelles que soient les circonstances.
- ◆ obligation de compétence scientifique et de compétence technique.
- ◆ le principe de précaution : fondement d'une certaine sécurité sanitaire sur le territoire d'intervention du praticien : par exemple, l'entreprise, la crèche, l'école... Il peut être mis en cause en cas d'imprudence ou de négligence manifeste.

RESPONSABILITÉS MISES EN CAUSE LORS DE LA PRATIQUE VACCINALE

Lorsqu'un patient estime avoir subi un préjudice à la suite d'un acte vaccinal, il a plusieurs voies de recours :

- plainte pénale
- plainte ordinaire
- plainte administrative
- plainte auprès d'une juridiction civile

Responsabilité pénale

Une vaccination est au regard du Code Pénal une atteinte à l'intégrité physique du corps humain et peut donc en cas de préjudice être à l'origine d'une sanction pénale.

C'est au médecin d'apprécier si dans le cadre de ses fonctions, il peut ou non réaliser certains actes médicaux dont l'acte vaccinal, en fonction de la nature de ses missions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il dispose.

La faute pénale d'imprudence a été redéfinie par la loi du 10 juillet 2000 en faisant une distinction entre l'auteur direct (médecin qui réalise l'acte vaccinal) et l'auteur indirect (médecin qui organise le service de vaccination) des dommages.

L'absence de faute pénale ne fait pas obstacle à l'exercice d'une action en réparation même "devant la juridiction civile". La loi du 10 juillet 2000 qui dissocie

la faute pénale et la faute civile "ne remet pas en cause la théorie de la faute de service".

En cas d'atteinte au devoir d'humanisme, le médecin peut voir sa responsabilité engagée :

- en cas d'absence de secours à personne en péril à condition que le péril soit réel (exemple : acte post-vaccinal immédiat).
- en délivrant de faux certificats de vaccination.
- en violant le secret professionnel.
- en réalisant des actes hors de son champ de compétences.

En cas d'acte post-vaccinal immédiat, le médecin doit pouvoir disposer, quel que soit son mode d'exercice, des moyens nécessaires à la mise en œuvre de toute intervention d'urgence conformément aux articles 99 et 70 du Code de déontologie.

Un parallèle peut être fait entre le médecin d'un service public et le médecin du travail par exemple puisqu'il est précisé que le médecin du travail peut réaliser des vaccinations après avoir recueilli le consentement de la personne et "**comme tout autre médecin** assume la responsabilité de ses actes professionnels".

En matière pénale, il y a prescription de trois ans. Pour qu'il y ait condamnation, il faut que le préjudice soit certain et qu'il y ait un lien de causalité entre la faute et le préjudice.

Responsabilités disciplinaires et administratives

Une plainte ordinaire est le plus souvent la conséquence d'un manquement à la déontologie médicale et dans ce cas il n'y a aucune indemnisation même en cas de condamnation du médecin.

La responsabilité administrative n'est engagée qu'après celle de l'administration dont le médecin est salarié.

Le préjudice doit alors être certain et il doit y avoir un **fait dommageable**.

En cas de faute personnelle détachable du service, le médecin devra répondre directement de la faute devant la juridiction administrative.

Responsabilité civile

Elle est principalement de **nature délictuelle** : "Tout fait quelconque de l'homme qui cause à un tiers un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer" (article 1382 du Code Civil).

Le malade qui a subi un préjudice à la suite d'une vaccination peut exercer une action en responsabilité délictuelle à l'encontre d'un médecin salarié d'un établissement de soins ou de prévention qui aurait commis une faute médicale à l'origine de son préjudice compte tenu de l'indépendance professionnelle dont bénéficie tout médecin salarié.

Dans ce cas, le patient doit apporter la preuve du préjudice ou du dommage, et faire la preuve que le médecin a commis une faute et qu'il y a un lien de causalité entre la faute et le préjudice subi.

Le plus souvent, il s'agit d'un manquement à l'obligation de moyens. Dans certains nombres de cas, le lien de causalité entre faute et préjudice est difficile à démontrer et le juge pourra alors

considérer que la faute du médecin a constitué pour le patient une "perte de chance".

En cas d'accident vaccinal, la faute commise peut être celle d'un médecin prescripteur (méconnaissance d'une contre-indication, erreur de rédaction) et/ou du médecin vaccinateur.

RESPONSABILITÉ EN CAS D'ABSENCE DE VACCINATION

L'absence de vaccination par négligence, omission ou refus de la part d'un médecin peut être susceptible d'engager sa responsabilité dès lors que l'on aura pu démontrer que la vaccination, si elle existe, aurait évité ou réduit le dommage.

La réparation de ce dommage sera comme ci-dessus

- pénale
- civile
- administrative

Il apparaît donc fondamental que le médecin qui doit prendre en charge un patient en matière de vaccinations soit attentif :

- à sa couverture vaccinale
- à lui apporter l'ensemble des informations dont le patient a besoin pour décider de réaliser ou non les vaccinations recommandées pour sa situation personnelle ou professionnelle.

Cette prise en charge doit être directement corrélée avec les recommandations émises par les instances techniques nationales (Direction Générale de la Santé, Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, Comité Technique des Vaccinations...).

Les condamnations intervenues dans ce domaine l'ont été pour négligence ou manquement aux obligations de moyens : par exemple, en cas de vaccinations anti-tétaniques jugées inutiles, contre-indiquées pour de faux motifs, ou absence de réalisation de la prescription faite par le médecin.

Cette notion de responsabilité en l'absence d'acte vaccinal rejoint l'obligation d'information du médecin envers son patient, informations "conformes aux données acquises de la science" à la date de l'examen médical.

Le patient doit pouvoir en matière de vaccinations recommandées prendre en toute connaissance de cause les décisions le concernant.

En cas de dommage ou de préjudice, il conviendrait d'évaluer la "perte de chance" subie par le patient et l'expert devra en apprécier l'importance pour la réparation.

Conclusion

L'acte vaccinal est un acte médical à part entière qui doit être réalisé dans des conditions optimales de sécurité pour le patient. Le respect de l'ensemble des règles professionnelles qui s'impose à tout médecin doit pouvoir réduire la mise en cause de ce professionnel. ■

Rencontres européennes sur la grippe et sa prévention Porto (Portugal) : 22-24 septembre 2003

Professeur Max MICOUD - Professeur des Maladies Infectieuses. Faculté de Médecine de Grenoble

Les 16^{èmes} rencontres européennes sur la grippe et sa prévention ont donné lieu à une réflexion multidisciplinaire sur la pertinence des données épidémiologiques et des moyens de prévention vis-à-vis d'une possible pandémie.

L'expérience récente de contrôle de l'épidémie de SRAS en France a été largement rapportée mettant en exergue la qualité du système d'alerte des réseaux comme le GROG et les plans Biotox et pandémie grippal.

Par rapport à une pandémie grippale, l'exercice SRAS peut être considéré comme une excellente répétition générale des moyens de prévention jusque-là élaborés virtuellement.

Aujourd'hui la prévention de la grippe repose essentiellement sur l'annualisation de la vaccination. Son efficacité est démontrée sans effets négatifs : ni le nombre, ni la sévérité des effets indésirables n'étant en rapport avec la répétition vaccinale. Les épidémiologistes ont confirmé que les données 2002-2003 avaient fait état seulement de quelques petites épidémies (ou épi-

démies modérées *) en France dominées par un virus de type B. Bien que la grippe l'an dernier ait été peu importante, elle a cependant entraîné 1 400 000 consultations en une semaine.

Il semblerait que l'hiver 2003-2004 soit moins favorable et l'OMS recommande un vaccin dont la composition est identique à celui utilisé en 2002-2003. Parmi les données disponibles, il faut noter pour la couverture vaccinale que 4 % des 15-24 ans et 67 % des plus de 65 ans étaient vaccinés. Ces chiffres s'accordent avec les données de morbidité puisque 42 % des grippés avaient moins de 15 ans et 4 % seulement plus de 65 ans. En termes de risque épidémique tout le monde s'est accordé pour souligner le faible taux de vaccination de la population active (20 %).

Il a été fait référence en particulier aux corps enseignants et aux professionnels de santé. L'intérêt de vacciner les professionnels de santé a été démontré par Bruno LINA pour qui la grippe est "une source importante, gravissime, coûteuse et évitable d'infections nosocomiales en milieu hospitalier".

Tous les participants ont insisté sur la nécessité de vacciner tous les intervenants sociaux pouvant être facteurs de transmissions ou intervenant directement sur la vie économique ou sanitaire.

Enfin, il a été rappelé que la vaccination antigrippale était justifiée pour les voyageurs en 2 circonstances : voyageurs à risque circulant en atmosphère confinée et voyageurs se rendant dans une zone où sévit une épidémie.

Les difficultés liées à la distribution du vaccin (hémisphère Nord ou Sud) sont aujourd'hui réglées par les producteurs (stocks disponibles toute l'année) et les prescripteurs (ATU nominatives).

(*) = "petites" épidémies pour l'INSERM et épidémies "modérées" pour les GROG

Note d'information diffusée au sein de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Quatre raisons essentielles pour se faire vacciner contre la grippe

- 1 Se protéger soi-même et protéger ses proches.
- 2 La grippe est une infection potentiellement nosocomiale.
Notre devoir, en tant qu'hospitalier, est donc de protéger nos malades, de ne pas les contaminer et donc de sauver des vies.
Elle peut être facilement prévenue grâce à la vaccination.
- 3 En cas d'épidémie, il nous faut être tous au mieux disponibles.
Comme vous le savez, nos effectifs sont à flux tendu ; des arrêts de travail seraient préjudiciables pour tous.
- 4 L'OMS a recommandé tout spécialement cette année la vaccination antigrippale au cas où le SRAS réapparaîtrait. Il serait alors beaucoup plus facile de porter un diagnostic rapide en étant sûr que, devant un syndrome fébrile avec des signes respiratoires, il ne s'agit pas déjà d'une grippe.

**VACCINONS-NOUS
POUR LE BIEN DE CHACUN
ET LE BIEN DE TOUS**



Témoignages à propos du SRAS

Le dernier Journal consacrait une place privilégiée à "l'épidémie" de SRAS et faisait appel à vos témoignages quant à votre vécu sur le "terrain". Cet appel a été largement entendu et nous sommes heureux de pouvoir publier une sélection de vos réactions. Pour des raisons évidentes, nous n'avons pas souhaité indiquer le nom des entreprises ni des médecins impliqués.

Ces témoignages nous semblent particulièrement révélateurs de la diversité des situations et nous ne pouvons que vous encourager à alimenter cette rubrique qui traduit la vitalité et l'intérêt que vous portez à VOTRE Journal.

Nous tenons à remercier très chaleureusement toutes celles et tous ceux qui nous ont fait parvenir leurs témoignages et leurs questions et nous comptons sur vous pour faire de ce Journal un véritable carrefour d'échanges, enrichissant pour tous.

TÉMOIGNAGE N° 1

Comme médecin du travail, je surveille les salariés de 2 établissements de l'entreprise XXX. L'un de ceux-ci, qui s'occupe de signalisation ferroviaire, a plusieurs contrats en ASIE et des expatriés à Hong Kong. J'ai reçu le bulletin d'alerte de la DGS du 13 mars, via le flash-infos du site "sante-voyage.com", et je l'ai immédiatement fait suivre à la direction de l'établissement. À partir de là, je me suis régulièrement tenu informée via les flash-infos que je recevais, mais aussi directement sur Internet : DGS, InVS, OMS, puis ultérieurement les sites des consulats de France à Shanghai et à Hong Kong.

Le lendemain de l'extension de l'épidémie dans un immeuble à Hong Kong, l'arrivée sur le site d'un ingénieur originaire de là-bas a semé la panique. J'ai donc dû intervenir en urgence pour :

1. L'examiner
2. Expliquer les mécanismes de contagion
3. Prévoir une procédure en accord avec le directeur. Cette procédure a en fait été émise par la direction générale de XXX, suivant les recommandations de l'OMS et de la DGS. C'est devant un CE extraordinaire que je suis intervenue pour faire un exposé sur le SRAS et expliquer les mesures prises.

Indépendamment des restrictions aux déplacements, le service médical a été systématiquement informé de tous les départs.

Tout salarié en partance pour un pays concerné devait d'abord passer à l'infirmerie. Il y recevait une trousse de voyage, complétée par un masque FP2, la notice d'information bilingue de la DGS et des recommandations d'hygiène. Tout salarié en provenance d'Asie passait au service médical le jour de sa reprise. Lui étaient renouvelées les consignes de surveillance de la température et des symptômes respiratoires.

Nous avons à disposition immédiate, mes infirmiers et moi, lunette, masque et gants. Sur la base des informations similaires des différents sites Internet, DGS, OMS, Santé Canada, et avec les informations que me rapportaient les salariés de leurs déplacements, **je me suis toujours opposée à toute mesure de quarantaine.** La diffusion d'une information claire, non passionnée, et basée sur des sources reconnues, est essentielle. Au total, j'ai été informée très tôt, grâce à mon inscription au flash-infos de "santé-voyage". Depuis, je me suis inscrite sur la liste de diffusion de DGS-urgent. Internet a été mon outil

d'information quotidien. Ma démarche s'est appuyée sur les recommandations de la DGS. Elle a été grandement facilitée par une prise de position officielle de la direction générale de la société. Seule l'information directe et répétée avec explication précise des mécanismes de contagion permet d'espérer limiter la psychose véhiculée par les médias.

TÉMOIGNAGE N° 2

Isolée, ce ne fut pas facile, surtout au début, au sein du cabinet médical de médecine du travail dans une grande entreprise de la région dont les salariés sont nombreux à voyager fréquemment en Asie du Sud-Est entre-autres.

Au début de l'épidémie, soit au début de l'année 2003, nous avons été informés par des messages sur Internet (j'ai le privilège d'être connectée au bureau et inscrite au site travelsanté) qu'il y avait à Canton une épidémie de bronchite sensible à l'érythromycine et que nous pouvions laisser voyager avec un traitement de précaution.

Nous avons suivi ces conseils jusqu'au 13.03, date à laquelle l'alerte a été transmise par la DGS. Une réunion a alors eu lieu le jour même avec la direction sur la conduite à tenir.

Les décisions suivantes ont été prises :

- Suspension immédiate de tous les voyages vers ces zones, ainsi que l'interdiction d'escale dans les aéroports suspects.
- Les salariés déjà sur place et devant revenir ont tous été informés et un séjour payé dans un hôtel en campagne a été proposé pour 14 jours.
- Des messages d'information, rédigés par le cabinet médical, ont été transmis par le service du personnel aux personnes concernées.
- Le cabinet médical a été équipé des protections individuelles nécessaires et nous avons aidé les services concernés à faire parvenir en pays des protections respiratoires.

Nous avons ensuite suivi les consignes de l'OMS. On peut reprocher à la DGS de ne pas avoir pris de position tranchée. **Que veut dire en effet : différer les voyages non essentiels ?**

TÉMOIGNAGE N° 3

Notre entreprise a été concernée par ce risque à plusieurs titres. D'abord les voyageurs provenant des zones contaminées, que ce soit

pour du tourisme ou pour affaire, puis nos salariés qui ont été amenés à effectuer des voyages dans ces mêmes zones, à titre professionnel ou privé. Notre service médical a été consulté dès les premiers jours sur la conduite à tenir vis-à-vis de la clientèle et du personnel, par différents acteurs de l'entreprise (direction, CHSCT, tour operator, ...).

Je dois reconnaître que, pour leur apporter des réponses claires et précises, notamment pour aider la direction à prendre des décisions à enjeux importants, le site "sante.gouv.fr" et le n° vert ont été d'une aide inestimable. La précision des données épidémiologiques, la clarté des consignes et l'exhaustivité des situations envisagées en ont fait des outils remarquables de prise de décision et de prévention.

Les professionnels de la santé, notamment dans le milieu du travail, ont été informés avec précision et en " temps réel " par les autorités publiques, et ont ainsi joué un rôle de relais-vigilance sur le terrain, tout en "dédramatisant" une épidémie que la sur-médiatisation avait réussi à transformer en risque de catastrophe imminente dans l'esprit de nombreuses personnes. ■

LE CERCLE PRÉVENTION ET TRAVAIL

Le Cercle Prévention et Travail regroupe à la fois des spécialistes de la médecine du travail mais aussi des infectiologues. Il est aujourd'hui animé par :

- **Le Professeur François Bricaire**,
Chef du Service des Maladies Infectieuses et Tropicales du Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière (AP-HP).
- **Le Professeur Jean-François Caillard**,
Service de Médecine du Travail et de Pathologie Professionnelle. CHU de Rouen.
- **Le Docteur Sylvie Larnaudie**,
Médecin Chef au Service des Vaccinations de la Mairie de Paris.
- **Le Professeur Max Micoud**,
Professeur des Maladies Infectieuses.
Faculté de Médecine de Grenoble.

CONTACTEZ-NOUS

N'hésitez pas à vous exprimer en adressant vos questions, remarques ou suggestions :

Cercle Prévention et Travail
191, Avenue Aristide Briand
94234 Cachan cedex

Fax : 01 55 01 21 75

> e-mail : lob@lob.fr