



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

**Prescription médicamenteuse par téléphone
(ou téléprescription) dans le cadre de la
régulation médicale**

ARGUMENTAIRE

Février 2009

Les recommandations et synthèse des recommandations sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en Février 2009.
© Haute Autorité de santé – 2009

Sommaire

Méthode de travail	6
1 Méthode recommandations pour la pratique clinique	6
1.1 Choix du thème de travail	6
1.2 Comité d'organisation	6
1.3 Groupe de travail	6
1.4 Rédaction de la première version des recommandations	7
1.5 Groupe de lecture	7
1.6 Version finale des recommandations	7
1.7 Validation par le Collège de la HAS	7
1.8 Diffusion	7
1.9 Travail interne à la HAS	7
1.10 Gradation des recommandations	8
2 Gestion des conflits d'intérêts	9
3 Recherche documentaire	9
3.1 Source d'informations	9
3.2 Stratégie de recherche	9
Argumentaire	11
1 Introduction	11
1.1 Saisine et objectifs	11
1.2 Professionnels cibles de cette recommandation	12
1.3 Synthèse des données épidémiologiques	12
1.4 Cadre législatif	14
1.4.1 Modalités de prescription d'un médicament	14
2 Les étapes avant la prescription	17
2.1 Comment définir la « prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale » (dans le champ de ces recommandations) et dans quelles circonstances peut-on y avoir recours ?	17
2.1.1 La permanence des soins (PDS) et la régulation en France	17
2.1.2 Organisation s'apparentant à une régulation au niveau international	22
2.1.3 Horaires de la régulation médicale	27
▶ Au niveau national	27
▶ Au niveau international	27
2.1.4 Pratique de la prescription médicamenteuse	28
2.2 Comment interpréter la notion « d'urgence » mentionnée dans la loi ?	30
2.2.1 Cadre juridique	30
2.2.2 Caractéristiques des urgences prises en charge dans le cadre de la régulation	31
▶ Au niveau national	31
▶ Au niveau international	33
2.2.3 Quelles sont les situations plus particulièrement concernées lors de la régulation médicale par la prescription téléphonique	34
▶ Au niveau national	34
▶ Au niveau international	37
▶ La gestion des risques associés à la prescription téléphonique	37
2.2.4 Quels médicaments en fonction des circonstances cliniques peuvent être prescrits dans le cadre de la régulation médicale ? Définir le champ de la prescription	39
▶ Champs de la prescription	39
▶ En cas de médicaments disponibles dans la pharmacie familiale	40
▶ En cas de nécessité d'une ordonnance : médicaments hors liste, médicaments sur liste (liste I, liste II) et stupéfiants	42
▶ Faut-il définir une liste de classes thérapeutiques ?	44

2.2.5	Quelles circonstances définir en fonction de l'appelant ? Cas particuliers	45
▶	L'appelant n'est pas le patient.....	45
▶	L'appelant est mineur	45
▶	L'appelant est un professionnel de santé (/ex ; auxiliaire de vie, infirmière en maison de retraite)	46
2.3	Quels professionnels de santé sont impliqués (médecin régulateur, pharmacien, médecin traitant, infirmier, etc.) ?	47
2.3.1	Quel niveau d'intervention peut être défini pour chaque intervenant ?	47
▶	Au niveau national	47
▶	Au niveau international	47
2.3.2	Quelle responsabilité peut être définie pour chaque intervenant (de prescription, de délivrance, etc.).....	48
▶	Au niveau national	48
▶	Au niveau international	52
3	Quelles sont les modalités de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale ?.....	53
3.1	Quelles sont les informations indispensables à recueillir avant de prescrire et quels moyens peut-on recommander pour s'assurer de l'identité de l'interlocuteur et de celle du patient destinataire de la prescription ?	53
3.1.1	Confidentialité de la prescription	53
▶	Au niveau national	53
▶	Au niveau international	53
3.1.2	Moyens de vérification de l'identité de l'appelant	53
3.1.3	Moyen de vérification de l'identité du patient et de son état clinique : l'interrogatoire	54
3.2	Quelles sont les mentions obligatoires et les mentions complémentaires recommandées à faire figurer sur l'ordonnance ? Faut-il proposer une ordonnance type ? Définir les limites de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale : durée de la prescription, durée de la validité de la prescription et de la délivrance.....	57
3.2.1	Limites de la prescription.....	57
▶	Durée de la prescription	57
▶	Durée de validité de l'ordonnance	57
3.2.2	Mentions à faire figurer sur l'ordonnance	57
▶	Au niveau national	57
▶	Au niveau international	60
3.3	Comment s'assurer de la bonne compréhension de l'appelant et de quoi informer le patient ? Comment assurer la traçabilité de l'entretien téléphonique ?	60
3.3.1	Comment s'assurer de la bonne compréhension de l'appelant et de quoi informer le patient ?	60
▶	Au niveau national	60
▶	Au niveau international	61
3.3.2	Traçabilité de l'entretien téléphonique et archivage de la prescription dans le service de régulation	61
▶	Au niveau national	61
▶	Au niveau international	62
3.3.3	Traçabilité et archivage de la prescription dans la pharmacie	63
3.4	Comment assurer la coordination avec le pharmacien de garde du secteur ? Comment le médecin peut-il disposer des coordonnées de la pharmacie de garde ? Quelle procédure pour la diffusion de l'information concernant la liste des gardes de pharmacie ?	64
3.4.1	Coordination entre le pharmacien et le médecin prescripteur.....	64
▶	Au niveau national	64
▶	Au niveau international	64
3.4.2	Coordonnées des pharmacies de garde	64
▶	Au niveau national	64
▶	Au niveau international	65
3.4.3	Information donnée à l'appelant par le pharmacien	65
3.5	En fonction des supports disponibles, comment assurer la confidentialité des informations, la sécurité et la traçabilité des documents ? Quels supports peut-on recommander pour la prescription	

téléphonique ? Quelles propositions pour adapter la procédure à la mise en place du DMP (dossier médical personnel) et du DP (dossier pharmaceutique) ?	66
3.5.1 Support de la prescription téléphonique.....	66
3.5.2 Sécurité de la prescription.....	67
3.6 Quel est le rôle du pharmacien qui dispense le traitement, spécifiquement dans le cadre de la téléprescription ? Comment le pharmacien peut-il joindre le médecin prescripteur ou un médecin référent en cas de problème ?	68
3.6.1 Vérification de l'identité de la personne retirant le traitement	68
3.6.2 Vérification de la qualité du prescripteur	68
3.6.3 Possibilité pour le pharmacien de joindre le médecin prescripteur.....	68
3.7 Modalités d'intervention particulières en fonction du patient : cas du patient mineur.....	69
3.7.1 Au niveau national.....	69
3.7.2 Au niveau international.....	71
4 Comment assurer le suivi médical de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale ?	73
4.1 Quelles sont les modalités de suivi à recommander ?.....	73
▶ Au niveau national.....	73
▶ Au niveau international.....	74
4.2 Comment transmettre l'information entre régulateurs et aux médecins du patient, selon quelles modalités (moyens, délais, comment formaliser l'accord du patient, etc.) ?.....	75
▶ Au niveau national.....	75
▶ Au niveau international.....	75
4.3 Information du patient ou de l'utilisateur.....	75
▶ Au niveau international.....	77
5 Quelle formation peut être proposée pour les professionnels impliqués et quels outils d'évaluation peut-on recommander ?.....	77
5.1 Une formation spécialisée.....	77
5.1.1 Au niveau national.....	77
5.2 Pour l'évaluation des pratiques professionnelles.....	77
5.3 Pour l'analyse des dysfonctionnements.....	78
5.3.1 Formation et diffusion des recommandations auprès des professionnels concernés	78
Annexe 1. Glossaire	79
Annexe 2. Cadre législatif et réglementaire.....	80
Annexe 3. Codes de déontologie	82
Annexe 4. Textes de loi.....	86
Annexe 5. Substances et préparations vénéneuses.....	98
Références bibliographiques	104
Participants.....	108

Méthode de travail

1 Méthode recommandations pour la pratique clinique

Les recommandations professionnelles sont définies comme « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

La méthode Recommandations pour la pratique clinique (RPC) est l'une des méthodes utilisées par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour élaborer des recommandations professionnelles. Elle repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature médicale disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe multidisciplinaire de professionnels concernés par le thème des recommandations.

1.1 Choix du thème de travail

Les thèmes de recommandations professionnelles sont choisis par le Collège de la HAS. Ce choix tient compte des priorités de santé publique et des demandes exprimées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le Collège de la HAS peut également retenir des thèmes proposés par des sociétés savantes, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, des associations agréées d'usagers.

Pour chaque thème retenu, la méthode de travail comprend les étapes suivantes.

1.2 Comité d'organisation

Un comité d'organisation est réuni par la HAS. Il est composé de représentants des sociétés savantes, des associations professionnelles ou d'usagers, et, si besoin, des agences sanitaires et des institutions concernées. Ce comité définit précisément le thème de travail, les questions à traiter, les populations de patients et les professionnels concernés. Il signale les travaux pertinents, notamment les recommandations, existants. Il propose des professionnels susceptibles de participer aux groupes de travail et de lecture. Ultérieurement, il participe au groupe de lecture.

1.3 Groupe de travail

Un groupe de travail multidisciplinaire et multiprofessionnel est constitué par la HAS. Il est composé de professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origine géographique ou d'écoles de pensée diverses, et, si besoin, d'autres professionnels concernés et de représentants d'associations de patients et d'usagers. Un président est désigné par la HAS pour coordonner le travail du groupe en collaboration avec le chef de projet de la HAS. Un chargé de projet est également désigné par la HAS pour sélectionner, analyser et synthétiser la littérature médicale et scientifique pertinente. Il rédige ensuite l'argumentaire scientifique des recommandations en définissant le niveau de preuve des études retenues. Ce travail est réalisé sous le contrôle du chef de projet de la HAS et du président.

1.4 Rédaction de la première version des recommandations

Une première version des recommandations est rédigée par le groupe de travail à partir de cet argumentaire et des avis exprimés au cours des réunions de travail (habituellement deux réunions). Cette première version des recommandations est soumise à un groupe de lecture.

1.5 Groupe de lecture

Un groupe de lecture est constitué par la HAS selon les mêmes critères que le groupe de travail. Il est consulté par courrier et donne un avis sur le fond et la forme de l'argumentaire et des recommandations, en particulier sur la lisibilité et l'applicabilité de ces dernières. Ce groupe de lecture externe est complété par des relecteurs de la commission spécialisée de la HAS en charge des recommandations professionnelles (commission de validation des recommandations).

1.6 Version finale des recommandations

Les commentaires du groupe de lecture sont ensuite analysés et discutés par le groupe de travail, qui modifie si besoin l'argumentaire et rédige la version finale des recommandations et leur synthèse, au cours d'une réunion de travail.

La version finale de l'argumentaire et des recommandations et le processus de réalisation sont discutés par la commission de validation des recommandations. À sa demande, l'argumentaire et les recommandations peuvent être revus par le groupe de travail. La commission rend son avis au Collège de la HAS.

1.7 Validation par le Collège de la HAS

Sur proposition de la commission de validation des recommandations, le Collège de la HAS valide le rapport final et autorise sa diffusion.

1.8 Diffusion

La HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) l'intégralité de l'argumentaire, les recommandations et leur synthèse. La synthèse et les recommandations peuvent être éditées par la HAS.

1.9 Travail interne à la HAS

Un chef de projet de la HAS assure la conformité et la coordination de l'ensemble du travail suivant les principes méthodologiques de la HAS.

Une recherche documentaire approfondie est effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle est complétée, si besoin, par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, articles de décision médicale, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont explorés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème

sont consultés. Les recherches initiales sont réalisées dès le démarrage du travail et permettent de construire l'argumentaire. Elles sont mises à jour régulièrement jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais.

1.10 Gradation des recommandations

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture, ce qui permet d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par la HAS (tableau 1).

Tableau 1. Gradation des recommandations	
Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<p>Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essais comparatifs randomisés de forte puissance • Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés • Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p>A Preuve scientifique établie</p>
<p>Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essais comparatifs randomisés de faible puissance • Études comparatives non randomisées bien menées • Études de cohorte 	<p>B Présomption scientifique</p>
<p>Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Études cas-témoins 	
<p>Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Études comparatives comportant des biais importants • Études rétrospectives • Séries de cas 	<p>C Faible niveau de preuve</p>

En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord professionnel au sein du groupe de travail réuni par la HAS, après consultation du groupe de lecture. Dans ce texte, les recommandations non gradées sont celles qui sont fondées sur un accord professionnel. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

Pour en savoir plus sur la méthode d'élaboration des recommandations pour la pratique clinique, se référer au guide publié par l'Anaes en 1999 : « Les recommandations pour la pratique clinique - Base méthodologique pour leur réalisation en France ». Ce guide est téléchargeable sur le site Internet de la HAS : www.has-sante.fr.

2 Gestion des conflits d'intérêts

Les membres du comité d'organisation et du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations d'intérêts à la HAS. Elles ont été analysées et prises en compte en vue d'éviter les conflits d'intérêts.

3 Recherche documentaire

3.1 Source d'informations

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis);
- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;

Autres sources :

- sites Internet fédérateurs diffusant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique (NGC, INAHTA, CISMef, BML, etc.) ;
- sites Internet d'organismes publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique (NICE, SIGN, AHRQ, etc.) ;
- sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- bibliographie des publications sélectionnées pour ce rapport.

3.2 Stratégie de recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le tableau 2 présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Tableau 2. Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude/sujet	Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés		
Étape 1	<i>prescription</i> *[Titre-Résumé] OU <i>prescrib</i> *[Titre-Résumé] OU "Prescriptions, Drug" OU <i>medication</i> *[Titre-Résumé]	
Étape 2	<i>Hotlines</i> [MeSH] OU <i>call-center</i> *[Titre] OU <i>call-centre</i> *[Titre] OU <i>telephone</i> *[Titre] OU <i>telephone</i> [MeSH] OU <i>phone</i> *[Titre] OU <i>phoning</i> [Titre] OU <i>NHS-direct</i> [Titre] OU <i>Palcall</i> [Titre]	
Prescription téléphonique	2000 - mai 2007	M : 200
Étape 3	Étape 1 ET Étape 2	
Permanence de soins avec régulation	1950 - janv. 2007	M : 83

Étape 4	"After-Hours Care" OU "Night Care" OU "out-of-hours"[Titre/Résumé] OU <i>unscheduled-care</i> [Titre/Résumé] OU <i>after-hour</i> *[Titre/Résumé]		
Étape 5	<i>Hotlines</i> OU <i>call-center</i> *[Titre/Résumé] OU <i>call-centre</i> *[Titre/Résumé] OU <i>telephone</i> *[Titre/Résumé] OU <i>telephone</i> OU <i>phone</i> *[Titre/Résumé] OU <i>phoning</i> [Titre/Résumé] OU <i>call</i> [Titre/Résumé] OU <i>calling</i> [Titre/Résumé] OU <i>calls</i> [Titre/Résumé]		
Étape 6	<i>Triage</i> OU <i>Triag</i> *[Titre-Résumé]		
Étape 7	(Étape4 ET Étape5 ET Étape6) OU <i>NHS-direct</i> [Titre] OU <i>Palcall</i> [Titre]		
ET	<i>advis</i> *[Titre/Résumé] OU <i>advice</i> *[Titre/Résumé] OU <i>prescription</i> *[Titre/Résumé] OU <i>prescrib</i> *[Titre/Résumé] OU "Prescriptions, Drug" OU <i>medication</i> *[Titre/Résumé] OU <i>home-care</i> *[Titre/Résumé] OU <i>self-care</i> [Titre/Résumé] OU <i>telemedicine</i>		
Étape 8			
Permanence de soins		1950 - fév. 2007	M : 64
Étape 9	"After-Hours Care" OU "Night Care" OU "out-of-hours"[Titre] OU <i>unscheduled-care</i> [Titre] OU <i>after-hour</i> *[Titre] OU "Hotlines" OU <i>call-center</i> *[Titre] OU <i>call-centre</i> *[Titre] OU <i>telephone</i> *[Titre] OU <i>telephone</i> [Mot clé] OU <i>phone</i> *[Titre] OU <i>phoning</i> [Titre] OU <i>call</i> [Titre] OU <i>calling</i> [Titre] OU <i>calls</i> [Titre]		
ET	<i>advis</i> *[Titre-Résumé] OU <i>advice</i> *[Titre-Résumé] OU <i>prescription</i> *[Titre-Résumé] OU <i>prescrib</i> *[Titre-Résumé] OU "Prescriptions, Drug" OU <i>medication</i> *[Titre-Résumé] OU <i>home-care</i> *[Titre-Résumé] OU <i>self-care</i> [Titre-Résumé] OU <i>telemedicine</i> OU <i>Triage</i> OU <i>Triag</i> *[Titre-Résumé]		
ET	<i>Guideline</i> * OU <i>Practice guideline</i> OU <i>Health planning guidelines</i> OU <i>Recommendation</i> [Titre] OU <i>Consensus development conference</i> OU <i>Consensus development conference, NIH</i> OU <i>Consensus conference</i> [Titre] OU <i>Consensus statement</i> [Titre] OU <i>Meta analysis</i> OU <i>Review literature</i> OU <i>Systematic review</i>		
Étape 11			
Nombre total de références obtenues		347	

Argumentaire

1 Introduction

1.1 Saisine et objectifs

La HAS a été saisie par la DHOS pour élaborer des recommandations de bonnes pratiques sur la thématique : « **Prescription médicamenteuse par téléphone dans le cadre de la régulation médicale** ».

L'élaboration de recommandations sur la prescription téléphonique s'inscrit dans l'évolution du dispositif de permanence des soins et de la pratique de la régulation médicale. Ainsi, ces recommandations ont pour objectif de définir des bonnes pratiques de prescription médicamenteuse par téléphone dans le cadre de la régulation médicale, afin :

- de garantir l'homogénéité de cette pratique sur le territoire tout en garantissant la qualité de la réponse aux patients, et d'améliorer le délai d'accès aux médicaments pour les patients dont l'état justifie une réponse rapide ;
- de sécuriser dans cette activité, les professionnels impliqués en termes de responsabilité et de préciser le cadre dans lequel l'article 34 de la loi du 13 août 2004 peut être mise en œuvre (quand est-il possible de délivrer des médicaments sans examen préalable du patient ?) ;
- d'alimenter les supports de formation des médecins sur cette pratique.

Les questions définies par le comité d'organisation et auxquelles répondent ces recommandations sont les suivantes :

- Comment définir la « prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale » (dans le champ de ces recommandations) et dans quelles circonstances peut-on y avoir recours ?
- Quels professionnels de santé sont impliqués (médecin régulateur, pharmacien, médecin traitant, infirmier, etc.) ?
- Quelles sont les modalités de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale :
 - Quelles sont les informations indispensables à recueillir avant de prescrire et quels moyens peut-on recommander pour s'assurer de l'identité de l'interlocuteur et de celle du patient destinataire de la prescription ?
 - Quelles sont les mentions obligatoires et les mentions complémentaires recommandées à faire figurer sur l'ordonnance ? Faut-il proposer une ordonnance type ? Définir les limites de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale : durée de la prescription, durée de la validité de la prescription et de la délivrance
 - Comment s'assurer de la bonne compréhension de l'appelant ? Comment et de quoi informer le patient (par exemple : nécessité d'une consultation médicale dès que possible pour confirmer le diagnostic évoqué par téléphone) ? Comment assurer la traçabilité de l'entretien téléphonique ?
 - Comment assurer la coordination avec le pharmacien de garde du secteur ? Comment le médecin peut-il disposer des coordonnées de la pharmacie de garde ? Quelle procédure pour la diffusion de l'information concernant la liste des gardes de pharmacie ?
 - En fonction des supports disponibles, comment assurer la confidentialité des informations, la sécurité et la traçabilité des documents ? Quels supports peut-on recommander pour la téléprescription ? Quelles suggestions peut-on proposer pour adapter la procédure à la mise en place du DMP (dossier médical personnel) et du DP (dossier pharmaceutique) ?

- Quel est le rôle du pharmacien qui dispense le traitement, spécifiquement dans le cadre de la téléprescription ? Comment le pharmacien peut-il joindre le médecin prescripteur ou un médecin référent en cas de problème ?
- Comment assurer le suivi médical de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale ?
 - Quelles sont les modalités de suivi à recommander ?
 - Comment transmettre l'information entre régulateurs et aux médecins du patient, selon quelles modalités (moyens, délais, comment formaliser l'accord du patient, etc.) ?
- Quelle formation peut être proposée pour les professionnels impliqués et quels outils d'évaluation peut-on recommander ?
 - Pour l'évaluation des pratiques professionnelles
 - Pour l'analyse des dysfonctionnements

Ces recommandations ne concernent que la prescription médicamenteuse **dans le cadre de la régulation médicale**, c'est-à-dire une prescription de médicament, effectuée **par un médecin** au cours d'une régulation. La régulation peut être définie à partir des textes législatifs qui précisent que « *Les centres de réception et de régulation des appels permettent, grâce notamment au numéro d'appel unique dont ils sont dotés, de garantir en permanence l'accès immédiat de la population aux soins d'urgence et la participation des médecins d'exercice libéral au dispositif d'aide médicale urgente.(...) art. R. 6311-8* ». L'article R. 6315-3 du Code de la santé publique (CSP) rappelle le rôle du SAMU dans la régulation médicale : « L'accès au médecin de permanence fait l'objet d'une régulation préalable qui est organisée par le SAMU (alinéa 1). La circulaire DHOS/01 n°2006-470 du 10 octobre 2006 relative au dispositif de permanence des soins en médecine ambulatoire réprecise ses objectifs : « L'organisation de la permanence des soins en médecine ambulatoire, mise en place en septembre 2003 et modifiée en avril 2005, repose sur l'instauration d'une régulation préalable à l'accès au médecin de permanence, qui est organisée par le SAMU. Cette régulation doit permettre de limiter à la situation des patients dont l'état le justifie l'intervention des médecins de garde et d'adapter le type d'intervention nécessaire... »

La régulation n'étant pas limitée à la période de la permanence des soins (par exemple par le SAMU), la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation peut avoir lieu à tout moment de la journée. Il conviendra de définir les situations pour lesquelles ces recommandations s'appliqueront.

Mais sont exclues du cadre de ces recommandations les pratiques de prescription téléphonique hors du champ de la régulation.

Par ailleurs, la notion de « prescription médicamenteuse par téléphone » a été définie comme incluant à la fois :

- la prescription d'un médicament présent dans la pharmacie familiale ou l'adaptation d'un traitement lorsque le médecin traitant n'est pas joignable (et qui ne nécessite donc pas d'ordonnance) ;
- la rédaction et la transmission d'une ordonnance écrite à la pharmacie d'officine.

1.2 Professionnels cibles de cette recommandation

Les professionnels de santé concernés par ces recommandations sont, avant tout, les médecins régulateurs, les pharmaciens, et les autres professionnels de santé concernés par la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale.

1.3 Synthèse des données épidémiologiques

Les données récentes publiées ne permettent pas une évaluation quantitative de l'acte de prescription médicamenteuse lors d'une régulation médicale.

Les données quantitatives mentionnées dans les rapports institutionnels élaborés depuis 2002 concernent uniquement la proportion de « conseils médicaux » transmis au cours d'une régulation, sachant que seule une partie de ces conseils a conduit à une prescription médicamenteuse par téléphone.

Ainsi, dans le rapport de l'IGAS datant de décembre 2003 « Continuité et permanence des soins libéraux pendant l'été 2003 » (1), il est mentionné : « La régulation libérale joue un rôle primordial dans l'organisation de la permanence des soins.

Le développement de la régulation libérale conduit à une progression des conseils téléphoniques, sans encadrement général de cette activité. »

Évolution des affaires traitées et des orientations (AMU 92 et SAMU 92)

Année	Affaires traitées	Renvoi vers médecine de ville	Renvoi vers SOS	Part renvoi médecine libérale (%)	Conseils médicaux	Part des conseils médicaux
2000	159 075	14 566	16 709	19,7	67 909	42,7
2001	156 701	8 874	12 367	13,6	70 575	45,0
2002	154 602	4 484	9 963	9,3	75 877	49,1

« La mission considère que cette activité de conseil médical téléphonique est utile... » Toutefois, l'encadrement du conseil téléphonique est aujourd'hui laissé à la seule appréciation des médecins qui le pratiquent localement, ce qui conduit à des attitudes très différentes d'un département à l'autre. »

Dans un autre rapport de l'IGAS/IGA intitulé « Évaluation du nouveau dispositif de permanence des soins en médecine ambulatoire » (2) et publié en mars 2006, une enquête effectuée sur trois départements a rapporté les chiffres suivants permettant de comparer les différentes actions mises en œuvre lors d'une régulation.

Nature du traitement des appels par la régulation le week-end du 07 au 09 janvier 2006 dans 3 départements

Département	Oise		Pas-de-Calais		Tarn	
	SAMU	et régulation libérale	SAMU	Régulation libérale : CRRAL	SAMU	Régulation libérale : ARMEL
Conseil téléphonique	441		266	484	75	122
Orientation vers consultation PDS	70		13	596	183	41
Déclenchement d'une visite PDS				105		45
Orientation vers les urgences	426			31		3
Transport sanitaire privé PDS	181		244		97	
SDIS	315		555		100	
SMUR	112		212		39	
Transfert appel vers autre régulation				67		3
Autres			94		203	
Total	1 545		1 384	1 283	697	214

Source DASS, retraitement IGAS

1.4 Cadre législatif

1.4.1 Modalités de prescription d'un médicament

Plusieurs textes de loi traitent de la prescription à distance.

L'article 34 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoit qu'une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

L'acte de télémedecine est prévu dans cette loi (art. 32) :

« La télémedecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux (...) Mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical. »

Article R. 5132-3 du Code de la santé publique :

(Décret n° 2007-596 du 24 avril 2007 art. 1 | Journal officiel du 26 avril 2007)

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section (*médicaments contenant des substances vénéneuses à doses non exonérées*) est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement.

L'aide médicale urgente est définie à l'article **L. 6311-1 CSP** comme une organisation permettant de faire assurer aux malades les soins d'urgence appropriés à leur état. Les services d'aide médicale urgente ont vu leurs missions définies par le décret du 16 décembre 1987 qui fut plusieurs fois modifié depuis ; ainsi ils assurent, entre autres, une écoute médicale permanente, déterminent et déclenchent la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel (art. R. 6311-2 CSP).

Circulaire DHOS/01 n°2006-470 du 10 octobre 2006 relative au dispositif de permanence des soins en médecine ambulatoire

« L'organisation de la permanence des soins en médecine ambulatoire, mise en place en septembre 2003 et modifiée en avril 2005, repose sur l'instauration d'une régulation préalable à l'accès au médecin de permanence, qui est organisée par le SAMU. Cette régulation doit permettre de limiter à la situation des patients dont l'état le justifie l'intervention des médecins de garde et d'adapter le type d'intervention nécessaire... »

Décret du 7 avril 2005, article R. 6315-3 du Code de la santé publique (CSP)

« L'accès au médecin de permanence fait l'objet d'une régulation préalable qui est organisée par le SAMU (alinéa 1).

Toutefois, l'accès au médecin de permanence peut également être assuré par des centres d'appel des associations de permanence des soins si ceux-ci sont interconnectés avec le SAMU. Les modalités de l'interconnexion sont définies par une convention conclue entre l'établissement hospitalier où est situé le SAMU et l'association de permanence de soins. La convention précise également les modalités de collaboration entre le SAMU et l'association ainsi que les procédures d'évaluation de cette collaboration. La convention est approuvée par le préfet après avis du comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires (alinéa 2).

Les médecins mentionnés aux articles L. 162-5 et L. 162-31-1 du Code de la sécurité sociale peuvent participer à la régulation (alinéa 3) »

Code de déontologie médicale figurant dans le Code de la santé publique sous les numéros R. 4127-1 à R. 4127-112 (mise à jour du 14 déc. 2006) dont :

Article 32 (article R. 4127-32 du Code de la santé publique)

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

Article 33 (article R. 4127-33 du Code de la santé publique)

Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.

Article 35 (article R. 4127-35 du Code de la santé publique)

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. Toutefois, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

Article 36 (article R. 4127-36 du Code de la santé publique)

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

Article 40 (article R. 4127-40 du Code de la santé publique)

Le médecin doit s'abstenir de faire courir à ses patients un risque injustifié, dans le choix des thérapeutiques, dans ses investigations.

Article 42 (article R. 4127-42 du Code de la santé publique)

Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.

Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

Article 53 (article R. 4127-53 du Code de la santé publique)

Les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières.

Ils ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués. L'avis ou le conseil dispensé à un patient par téléphone ou correspondance ne peut donner lieu à aucun honoraire.

Un médecin doit répondre à toute demande d'information préalable et d'explications sur ses honoraires ou le coût d'un traitement. Il ne peut refuser un acquit des sommes perçues.

Aucun mode particulier de règlement ne peut être imposé aux malades.

Article 59 (article R. 4127-59 du Code de la santé publique)

Le médecin appelé d'urgence auprès d'un malade doit, si celui-ci doit être revu par son médecin traitant ou un autre médecin, rédiger à l'intention de son confrère un compte rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère en informant le malade. Il en conserve le double.

Article 60 (article R. 4127-60 du Code de la santé publique)

Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage.

Il doit respecter le choix du malade et, sauf objection sérieuse, l'adresser ou faire appel à tout consultant en situation régulière d'exercice.

S'il ne croit pas devoir donner son agrément au choix du malade, il peut se récuser. Il peut aussi conseiller de recourir à un autre consultant, comme il doit le faire à défaut de choix exprimé par le malade.

A l'issue de la consultation, le consultant informe par écrit le médecin traitant de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions en avisant le patient.

Article 64 (article R. 4127-64 du Code de la santé publique)

Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade.

Chacun des médecins peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères.

Article 65 (article R. 4127-65 du Code de la santé publique)

Un médecin ne peut se faire remplacer dans son exercice que temporairement et par un confrère inscrit au tableau de l'Ordre ou par un étudiant remplissant les conditions prévues par l'article L.359 du Code de la santé publique.

Le médecin qui se fait remplacer doit en informer préalablement, sauf urgence, le conseil de l'ordre dont il relève en indiquant les nom et qualité du remplaçant ainsi que les dates et la durée du remplacement.

Le remplacement est personnel.

Le médecin remplacé doit cesser toute activité médicale libérale pendant la durée du remplacement.

Article 69 (article R. 4127-69 du Code de la santé publique)

L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.

Article 70 (article R. 4127-70 du Code de la santé publique)

Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

Article 71 (article R. 4127-71 du Code de la santé publique)

Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires.

Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.

Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours.

Article 73 (article R. 4127-73 du Code de la santé publique)

Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents.

Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur.

Le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. À défaut, leur accord doit être obtenu.

2 Les étapes avant la prescription

2.1 Comment définir la « prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale » (dans le champ de ces recommandations) et dans quelles circonstances peut-on y avoir recours ?

2.1.1 La permanence des soins (PDS) et la régulation en France

Le principe général de la continuité des soins est d'assurer à l'ensemble des concitoyens un accès aux soins sur l'ensemble des 24 heures, soit par l'aide médicale urgente (AMU), soit par la PDS, la régulation médicale orientant vers l'un ou l'autre de ces axes.

Traditionnellement, l'effection des actes de médecine ambulatoire en dehors des horaires d'ouverture des cabinets médicaux restait l'affaire des médecins libéraux, dans le cadre de leurs gardes. Depuis 2001, la permanence des soins de ville a dû être restructurée, le principe des gardes organisées localement par les médecins de ville étant de moins en moins opérationnel compte tenu des facteurs démographiques, particulièrement en nuit profonde (0 heure – 8 heures).

Les premières équipes mobiles de réanimation françaises furent créées en 1955. Ces équipes se multiplièrent et en 1965 un décret interministériel créa officiellement les services mobiles d'urgence et de réanimation attachés aux hôpitaux (SMUR).

Les SAMU naissent en 1968 afin de coordonner l'activité des SMUR. Les SAMU comportent un centre de réception et de régulation des appels (CRRRA). Dès 1974 des médecins généralistes libéraux participent à cette activité de régulation médicale en complément des praticiens hospitaliers concepteurs de ces structures.

Le 15, numéro gratuit d'appel national pour les urgences médicales, est créé en 1978 à la suite d'une décision interministérielle.

Les Centres 15 ont été mis en place dans le cadre de la loi sur la médecine d'urgence du 6 janvier 1986 complétée par le décret du 16 décembre 1987 relatif aux missions et à l'organisation des unités participant au service d'aide médicale urgente (SAMU).

Il y a actuellement 105 SAMU-Centres 15 en France qui garantissent l'assistance médicale permanente à toute la population (3).

Le CRRA est le lieu de réception de tous les appels au 15, il est opérationnel 7 j/7 et 24 h/24 et sa mission est de répondre aux appels relevant de l'urgence médicale.

L'appellant est initialement géré par les permanenciers auxiliaires de régulation médicale (PARM) qui après avoir pris connaissance des renseignements administratifs et du motif d'appel peuvent, si besoin, transmettre la communication au médecin régulateur qui assurera la régulation de cet appel.

Selon la circulaire du 6 février 1979, « le centre devra être en mesure de répondre :

- aux appels de détresse, d'où qu'ils proviennent, pouvant déclencher l'intervention des SMUR ou d'autres formations spécialisées ;
- aux appels relevant de la garde médicale des praticiens ;
- aux demandes d'assistance émanant de praticiens recherchant des moyens disponibles immédiatement (lits d'hospitalisation, ambulance...) ».

Les missions du CRRA sont selon l'article 3 du chapitre 1° du décret n°87-1005 du 16 décembre 1987 :

- assurer une écoute médicale permanente ;
- déterminer et déclencher dans le délai le plus rapide la réponse la mieux adaptée à la nature des appels (conseil médical, médecin libéral, sapeurs-pompiers, ambulance privée, SMUR) ;
- s'assurer de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient, compte tenu du respect du libre choix ;
- assurer le cas échéant le transport vers cette unité d'accueil en faisant appel à un service public ou à une entreprise privée de transport sanitaire ;
- s'assurer de l'admission du patient (3).

Selon un **rapport du CNOM** publié en 2005 et relatif à la responsabilité médicale dans le cadre de la régulation médicale, il est rappelé que la définition juridique de la régulation médicale est précisée par le décret n°87-1005 du 16 décembre 1987 relatif aux missions des unités participant au service d'aide médicale urgente. Elle consiste notamment à « assurer une écoute médicale permanente, déterminer et déclencher la réponse la mieux adaptée à la nature des appels » (4).

L'enquête « Urgence et permanence des soins » menée par l'URMEL Nord-Pas-de-Calais en juin 2002 s'appuie sur un questionnaire auto-administré, complété par 728 médecins généralistes de la région exerçant à titre libéral.

Les principaux résultats extraits de cette étude montrent que « 9 médecins de famille sur 10 font partie d'un système structuré et y trouvent à 77 % un intérêt. Ces structures sont souvent informelles faisant appel au volontariat... Pourtant 53 % des confrères ne souhaitent plus prendre de garde. Ils souhaitent déléguer ce pan de leur activité à des structures libérales de garde et d'urgence... Une très large majorité est en faveur d'une régulation de type 15bis (74 %) mais sans réduction des secteurs de garde (67 %) ». Ainsi ce n'est pas tant le concept de garde qui est critiqué mais plutôt son mode d'organisation actuelle. Certaines pistes sont évoquées pour améliorer le système : l'association de structures libérales (69 % y sont favorables), la maison médicale de garde (61 % favorables), la régulation des appels par la profession (74 % favorables) et le travail en réseau (la majorité ne souhaite plus assumer seul le service de garde) (5).

Le rapport Descours sur « La permanence des soins », publié en 2003, a permis de définir la notion de permanence des soins et d'en dégager les principes pour construire un nouveau modèle d'organisation des gardes basé sur le volontariat :

« La permanence des soins peut se définir comme une organisation mise en place par des professionnels de santé afin de répondre par des moyens structurés, adaptés et régulés, aux demandes de soins non programmés exprimées par un patient. Elle couvre

les plages horaires comprises en dehors des horaires d'ouverture des cabinets libéraux et en l'absence d'un médecin traitant. La permanence des soins n'est pas la continuité des soins, obligation déontologique imposée par l'article 47 du code de déontologie médicale, au praticien envers sa patientèle.

L'organisation de la permanence des soins et celle de la prise en charge des urgences sont complémentaires. La délimitation entre ces deux domaines étant difficile à établir a priori, ces deux organisations doivent être coordonnées et médicalement régulées. La permanence des soins doit être conçue comme un système en réseau. »

Toujours selon ce rapport, la régulation des demandes de soins non programmés a pour objectif de trier les demandes, d'orienter les demandes non urgentes qui peuvent être prises en charge par le médecin traitant en consultation programmée et de ne répondre qu'aux demandes ayant un caractère d'urgence. Cette régulation est indispensable au bon fonctionnement de la PDS, elle doit être unique et nécessite la participation des médecins libéraux. La centralisation par un numéro unique, le 15, est à privilégier mais en cas de régulation libérale autonome avec un numéro d'appel spécifique, il est recommandé que les deux centres de régulation soient interconnectés. Le rapport préconise des organisations entre les régulations souples et adaptées au contexte local. Il est recommandé dans ce rapport que « les usagers deviennent des acteurs de la permanence des soins. Des campagnes de communication au niveau national et au niveau départemental les informeront sur l'utilisation du dispositif de permanence des soins et sur l'organisation retenue dans le département. » (6).

Suite à ce rapport Descours, la permanence des soins en médecine ambulatoire a été réorganisée comme le précisent les articles R. 6315-1 à R. 6315-7 du Code de la santé publique complétés par les décrets n° 2003-880 du 15 septembre 2003 et n° 2005-328 du 7 avril 2005 relatifs aux modalités d'organisation de la permanence des soins et aux conditions de participation des médecins à cette permanence.

Ainsi : l'article R. 6315-3 dispose que :

« L'accès au médecin de permanence fait l'objet d'une régulation préalable qui est organisée par le service d'aide médicale urgente (SAMU), ou par des centres d'appel interconnectés avec le SAMU. » Selon l'article R. 6315-5, « à la demande du médecin chargé de la régulation (...), le médecin de permanence intervient auprès du patient par une consultation ou par une visite » (6).

Un mémoire de stage de l'École Nationale de santé publique a été conduit sur le thème de la permanence des soins en Meurthe-et-Moselle en 2006. Dans le cadre de ce mémoire des entretiens ont été menés avec différents professionnels impliqués dans la permanence des soins. En ce qui concerne la régulation, et selon les médecins effecteurs, la régulation a fortement diminué le nombre d'actes pendant les gardes et a amélioré la qualité de l'exercice, les médecins se déplaçant pour des cas relevant plus de l'urgence.

Pour les régulateurs, le système est mieux perçu par la population qui maintenant comprend que pendant la régulation un médecin ne se déplace pas systématiquement, alors qu'au début de la régulation cette démarche était mal acceptée.

Néanmoins, tous craignent une hausse des erreurs de régulation en corrélation avec l'augmentation du nombre des appels (7).

En mars 2006, l'**IGAS/IGA** publie un rapport à la demande du ministre sur l'« Évaluation du nouveau dispositif de permanence des soins en médecine ambulatoire ».

Ce rapport souligne la disparité des modes d'organisation de la régulation qui diffèrent selon les départements.

On recense ainsi trois principaux modes d'organisation :

- des régulations communes au SAMU et aux libéraux, sur le même plateau téléphonique, par exemple en Mayenne et dans la Nièvre ;

- des régulations libérales distinctes du SAMU, sur un plateau séparé mais interconnecté avec celui du SAMU, par exemple le centre de réception et de régulation des appels libéraux (CRRAL) du Pas-de-Calais ;
- des régulations libérales autonomes.

La mission IGAS/IGA juge certains modes de régulation insatisfaisants. Elle constate que les dispositifs de régulation séparés présentent beaucoup d'inconvénients, en raison notamment d'une « incompréhension des usagers devant la multiplicité des numéros d'appels », d'une « contradiction avec le principe du numéro unique : le 112 » et d'un « risque d'appels perdus ».

Il semble par ailleurs que toutes les régulations libérales n'ont pas élaboré de protocoles de régulation communs avec le SAMU.

Ainsi, la mission IGAS/IGA a constaté des réponses téléphoniques « extrêmement hétérogènes et non contrôlées », dont le contenu varie selon « les propres compétences ou convictions de chaque régulateur, ou bien selon l'abondance du flux d'appels à traiter et du nombre de régulateurs disponibles ». On peut craindre qu'une telle hétérogénéité n'aille pas dans le sens de l'éducation sanitaire de la population. Le rapport estime donc que des « règles homogènes de fonctionnement de la régulation devraient être précisées », notamment par des « protocoles professionnels ».

Le rapport IGAS/IGA énumère enfin certains problèmes dont des prescriptions téléphoniques sans transmission d'information suffisante par le régulateur au pharmacien de garde.

Selon ce rapport, certains départements ne disposent toujours pas de régulation médicale. Là où elle existe, les organisations sont très hétérogènes : certaines régulations sont couplées à un Centre 15, d'autres sont complètement autonomes et donc non coordonnées avec les autres services d'urgence, sur certains départements coexistent plusieurs régulations médicales entraînant la confusion dans l'esprit des patients.

En outre, quel que soit le type d'organisation, on observe des problèmes d'engorgement des dispositifs de régulation. Selon la mission IGAS/IGA, « c'est un vrai sujet de santé publique ».

Pour la plupart des interlocuteurs de la mission, « l'organisation d'une régulation commune entre les médecins de ville et l'hôpital est un préalable à toute organisation efficace de la permanence des soins ».

Ainsi, « l'existence d'une régulation mixte (ou au moins réellement coordonnée) entre le SAMU et les libéraux est un gage d'efficacité de la permanence des soins. Elle permet de la souplesse, de la coordination et de la transparence dans toute la palette des réponses qui peuvent être apportées aux demandes de l'utilisateur. »

D'ailleurs, afin d'encourager l'implication des libéraux dans la régulation, la circulaire du 10 octobre 2006 relative au dispositif de permanence des soins en médecine ambulatoire prévoit que les médecins libéraux peuvent bénéficier de la qualité de collaborateur occasionnel du service public lorsqu'ils participent aux régulations intégrées ou situées dans les locaux du SAMU et sont ainsi sous la responsabilité des établissements de santé pour lesquels ils régulent (2).

En février 2007, M. **Colombier**, député publie un rapport sur « La prise en charge des urgences médicales » à la demande du ministre. Le premier chapitre de ce rapport porte sur l'évaluation de la permanence des soins et une grande partie des réflexions déjà mentionnées dans le rapport de l'IGAS de mars 2006 y est reprise.

Ce rapport réaffirme que la régulation est « comme la pierre angulaire et le centre nerveux de tout le dispositif », « environ 3 000 médecins généralistes sont engagés dans la régulation – chiffre comparable à celui des médecins pompiers ».

Il est souligné en outre que « tous les observateurs reconnaissent la réussite de ce changement structurel, (la régulation des appels) au demeurant peu visible, mais qui a pour conséquence une augmentation massive du nombre d'appels portant sur des demandes d'avis médical ». Cependant « les modalités de régulation des appels et d'effectuation des actes restent insuffisantes dans certains départements ».

Dans ce rapport, l'objectif du Plan urgences 2003-2008 est présenté ainsi : il faut « renforcer les médecins libéraux dans leur rôle de premier recours pour la prise en charge des soins non programmés et désengorger les services d'urgences hospitalières » : la principale mesure consiste donc à « assurer la permanence des soins ».

Ainsi, les difficultés constatées dans la mise en œuvre du nouveau dispositif de PDS s'expliquent notamment par la complexité de son pilotage et par les contraintes liées à la démographie médicale. Il apparaît que ce dispositif ne peut pas reposer sur les seuls médecins généralistes. Pour consolider ce dispositif, il semble donc indispensable d'articuler au mieux les différentes offres de soins en ville et à l'hôpital.

Un véritable effort de mutualisation des moyens et des objectifs est donc nécessaire. Il doit concerner à la fois la régulation médicale, la médecine ambulatoire, l'aide médicale d'urgence (AMU) et les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS).

En pratique, ce rapport préconise d'expérimenter de nouvelles modalités d'exercice professionnel.

Ainsi, diverses expériences tendant à pallier la pénurie de médecins dans certaines zones du territoire ont été portées à la connaissance de la mission. Elles ouvrent des pistes de réflexion intéressantes dont :

- envisager de développer le conseil téléphonique et la télémédecine. La régulation téléphonique ne sert pas uniquement à orienter les appels soit vers la médecine de ville, soit vers l'hôpital. Il ressort des auditions de la mission qu'elle parvient à résoudre une majeure partie des problèmes qui lui sont soumis sans recours à un effecteur : ainsi 95 % des appels reçus au SAMU de Mayenne ne donnent pas lieu à un acte médical.

On notera également que selon les représentants de MG France entendus par la mission, « plus de 80 % des appels se bornent à une demande d'avis médical ou de renseignements sanitaires ». Une large partie des interlocuteurs de la mission a souligné l'intérêt de développer le conseil téléphonique (8).

En août 2007, le Dr Grall publie un rapport intitulé « Mission de médiation et propositions d'adaptation de la permanence des soins » qui répond à l'objectif principal d'apprécier le fonctionnement réel de la PDS et de proposer des améliorations du dispositif.

Les grandes lignes de ce rapport portent sur :

- une médiation inopérante car la plupart des difficultés rencontrés pour rendre opérationnelle une PDS concernaient l'absence d'adaptation réglementaire pour le financement du système ;
- inégalité de l'accès à la PDS sur l'ensemble du territoire ;
- dichotomie entre organisateur/responsable du système et financeur : responsable sans levier financier et financeur sans responsabilité opérationnelle ;
- une régulation instable et menacée : tendance à la baisse du nombre de volontaires et des risques de suppression de cette régulation alors que l'activité est partout en hausse ; secondaire à la difficulté et à la tension liée à l'action de régulation ainsi qu'au risque médico-légal : d'où l'importance d'une communication efficace vis-à-vis du grand public sur le bon usage du 15 ;
- le manque de fiabilité réelle de la PDS sur le terrain et une PDS reposant sur les structures hospitalières en seconde partie de nuit ;

- une fiabilité d'accès à la régulation inconstante par un encombrement fréquent du Centre 15 qui se traduit par une augmentation des recours aux structures hospitalières ;
- et malgré tout, une PDS de plus en plus coûteuse.

Les propositions d'amélioration pour établir un dispositif pérenne, efficient, fiable et lisible, sont les suivantes :

- redéfinir les missions et clarifier la sémantique :
 - supprimer la dichotomie PDS et AMU pour AMPP (aide médicale permanente à la population) qui se déclinerait en :
 - conseil téléphonique,
 - orientation vers une consultation médicale,
 - envoi d'un médecin sur place,
 - envoi d'un SMUR,
 - orientation vers les services d'urgence ;
- mettre en place un dispositif institutionnel et un financement cohérents :
 - un pilote unique : ARS (agence régionale de santé) ;
- décliner une organisation homogène, lisible et décloisonnée assurant la synergie de tous les acteurs :
 - une organisation spatiale calquée sur les territoires du SMUR : donc disparition de la sectorisation actuelle,
 - centre unique de réception des appels : 15 en interconnexion avec le 18 ou d'autres centres de régulation afin de constituer une plate-forme téléphonique optimale,
 - des points fixes de consultation de MG (MMG) de préférence à proximité des services d'urgence,
 - des effecteurs mobiles de médecine générale sur des secteurs élargis,
 - développer des techniques nouvelles :
 - organiser et encadrer la prescription téléphonique,
 - développer la télé expertise ;
- favoriser le volontariat et la pérennité du dispositif ;
- adapter les formations :
 - « Mettre en place une réflexion sur la « judicialisation » de l'exercice. La cohérence et la structuration du dispositif passent par une régulation téléphonique qui en devient le pivot essentiel et incontournable. Des professionnels formés et qualifiés doivent être à la fois suffisamment nombreux et sereins pour maintenir l'efficacité de leur action.
 - Tout acte peut faire l'objet d'un recours possible de la part de tout justiciable, néanmoins il serait souhaitable à la lumière des mises en cause régulières et semble-t-il croissantes des actes de régulation qu'une réflexion soit initiée avec la chancellerie afin de sensibiliser à la difficulté de cette activité. Des procédures et des concertations pourraient être initiées en commun afin d'éviter des dérives qui seraient de nature d'une part à embouteiller l'appareil judiciaire, à insécuriser les professionnels pour des affaires qui pour la plupart ne le justifient pas (...) » ;
- informer et responsabiliser la population (9).

Enfin en 2006, la Fédération des médecins de France préconise dans une réponse au ministre de la Santé sur la question de la permanence des soins de mettre en place des protocoles communs et reproductibles de prise en charge des appels des patients pour tous les régulateurs (10).

2.1.2 Organisation s'apparentant à une régulation au niveau international

Historiquement, la régulation des urgences fut initialement sous la responsabilité de la police puis des pompiers avant la mise en place d'une aide médicale des urgences.

Selon les historiens, on peut attribuer le premier appel d'urgence le vendredi 10 mars 1876, à l'inventeur du téléphone, Alexander Graham Bell, alors qu'il venait de verser de l'acide sur ses vêtements après avoir manipulé une batterie.

La mise en place d'un code à 3 chiffres pour traiter les urgences remonte à plus de 35 ans. Suivant l'exemple anglais et leur 999, numéro unique pour les urgences créé en 1937, la Nouvelle-Zélande mit en place le 111. Le Canada introduisit le 999 en 1959. Le Président Lyndon Johnson recommanda l'utilisation d'un seul numéro pour les urgences dans tout le pays. Le numéro choisi fut le 911 dès 1968. Il fallut attendre 1999 pour avoir le 911 sur tout le territoire américain. Le Canada convertit le 999 en 911 en 1972 (11).

La première utilisation du téléphone dans la pratique médicale pédiatrique a été relatée dans la revue *The Lancet* en 1879, sous la forme d'une description de l'état clinique d'un enfant atteint de diphtérie. Mais c'est en 1993 que fut ouvert à Denver, dans le Colorado, le premier centre dédié aux appels téléphoniques reçus pour des questions de pédiatrie. En 1999, plus de 35 hôpitaux pédiatriques américains avaient mis en place un centre d'appel, et 25 % des appels pédiatriques reçus en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux étaient traités par téléphone dans ces centres soit par des infirmières, soit par des pédiatres selon les cas (12). Cependant certains centres d'appel des hôpitaux pédiatriques ont rencontré des difficultés financières obligeant les pédiatres libéraux à mettre en place leur propre centre d'appel interne en dehors des heures d'ouverture de leur cabinet. Ainsi se développa une forme de régulation médicale libérale (13).

Aux **États-Unis**, pour traiter les appels non pédiatriques des patients en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux, des centres d'appel ont été mis en place afin de centraliser tous les appels reçus par les cabinets : les AHCCs (*After Hours Call Centers*). Dans ces centres, des infirmières prennent les appels et assurent la régulation. Quatre orientations sont possibles : diriger les appelants, selon le niveau d'urgence, vers le 911, le service hospitalier d'urgence ou un médecin, clarifier un traitement et l'usage de médicaments, répondre à des questions simples et mettre en place un suivi des patients récemment sortis de l'hôpital ou souffrant de pathologies chroniques (14).

Une étude comparée de l'organisation des systèmes d'urgence dans dix **pays européens** a été menée en 2002 à la demande de la DHOS. Concernant la régulation des appels extra-hospitaliers, l'Espagne, la France, l'Italie, le Portugal et la Norvège ont des centres de régulation individualisés pour les appels concernant l'aide médicale urgente et ce sont des opérateurs ou des permanenciers qui réceptionnent les appels. Puis si l'appel concerne une situation médicale, il est ensuite obligatoirement régulé par un médecin qui décidera de la nature des moyens à mettre en place.

Dans les autres pays, l'Allemagne, la Belgique, la Finlande, le Royaume-Uni, et la Suède la régulation est faite par des opérateurs qui sont des civils ou des infirmières ayant reçu une formation spéciale. Il n'y a pas de médecin dans l'enceinte des lieux de réception des appels.

Aucun pays ne dispose de critères de régulation nationaux mais il existe des protocoles pour chaque région en Espagne et pour chaque centre dans les autres pays.

En ce qui concerne l'évolution quantitative des appels, des chiffres nationaux ont été difficiles à obtenir pour certains pays. Pour la France, le nombre d'appels urgents augmente de 10 % par an (estimation datant de 2002), et de 5 % au Royaume-Uni, mais la proportion des appels nécessitant une intervention médicalisée progresse moins vite, reste stable voire diminue dans certains pays. Selon les auteurs, cette évolution peut s'expliquer par une amélioration de la qualité de la régulation, mais aussi par une utilisation inadéquate du numéro d'appel urgent par la population (15).

Plusieurs pays ont développés des centres d'appels téléphoniques destinés à trier les appels reçus en urgence et à les orienter vers la prise en charge médicale la plus adaptée au patient. La plupart de ces structures ont été créées pour pallier un manque de médecins face à l'augmentation des demandes de soins en urgence.

Au Royaume-Uni, un service de conseils téléphoniques assuré par des infirmières, intitulé NHS Direct, a été mis en place en 1998. Ce service fonctionne 24 h/24 et a pour but de donner des conseils dans le domaine de la santé ou si nécessaire d'orienter l'appelant vers la prise en charge médicale la plus appropriée à son état. Il a été mis en place dans trois régions d'Angleterre puis a été étendu à toute l'Angleterre en 2001. Un service similaire existe au pays de Galles et en Écosse (NHS 24). Tout appelant obtient ainsi une réponse à ses questions, sur la base de protocoles établis préalablement (depuis 2001 : *the NHS Clinical Assessment System*) soit directement par une infirmière, soit après transfert vers un médecin ou un service d'urgence (16).

Une étude descriptive de l'activité d'un centre téléphonique situé dans le sud-est de Londres a été menée durant une période de 1 an (de mai 1999 à Avril 2000). Les principaux éléments ressortant de cette étude sont :

- seulement 45 % des appels concernent la personne elle-même, 31 % des appels proviennent de parents pour leurs enfants ;
- un quart des appels concerne des enfants de 0 à 5 ans ;
- le service étant opérationnel 24 h/24, les périodes d'activité intense vont de 9 h à 14 h et 18 h à 21 h. Mais calculé sur l'année entière, 68 % des appels ont eu lieu en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux (18 h – 8 h dans la semaine et durant les week-end et les vacances) ;
- en termes de priorité des appels, 32 % ont été considérés comme urgents (de « urgence immédiate » à « urgence modérée ») ;
- l'âge du patient était corrélé au niveau d'urgence : ainsi chez les 0-5 ans l'appel était le plus souvent non urgent, en revanche chez les patients de plus de 70 ans, l'appel a plus souvent nécessité un recours au médecin (17).

Une revue de la littérature a été conduite en 2004 afin d'évaluer différents services mis en place **au Royaume-Uni** dans le but d'améliorer l'accès aux soins primaires. Cette étude a permis d'identifier six types de services qui ont fait l'objet de publications sur les vingt dernières années. Aucun de ces services n'a montré une preuve solide de supériorité pour améliorer l'accès aux soins, mais les auteurs concluent sur l'importance de la diversité des solutions à proposer, leur souplesse et leur adaptabilité à la population concernée, ce qui permet d'améliorer au cas par cas l'accès aux soins. Les services comparés étaient :

- un « service médical personnel » : offrant un service médical salarié dans les zones les plus défavorisées associé à des collaborations entre professionnels, infirmières, partenaires sociaux ;
- des consultations par téléphone avec un médecin généraliste ou une infirmière : dans le but d'orienter les patients, de leur donner des conseils par téléphone ou de renouveler des ordonnances ;
- des soins conduits par des infirmières : pour la prise en charge de problèmes médicaux mineurs ;
- des maisons médicales de garde : où les patients peuvent venir consulter ;
- le service NHS Direct : service téléphonique permanent géré par des infirmières et dont l'objectif est d'orienter les patients et de prodiguer des conseils par téléphone ;
- des services de dispensation de médicaments par des pharmaciens : comprenant des conseils thérapeutiques et la dispensation de médicaments OTC (ne nécessitant pas d'ordonnance) (18).

Le modèle **canadien** d'abord très proche du système français s'est peu à peu inspiré de celui mis en place par leurs voisins américains. Dans un article publié en 1995,

Leprohon fait une analyse descriptive de la régulation dans les services d'urgence du Québec. Le système canadien de traitement des appels en dehors des heures d'ouverture des cabinets des médecins a été mis en place à partir du système français. En dépit de son efficacité, en 1992, il a été modifié pour se rapprocher du système américain en intégrant des « non-professionnels » aux côtés des infirmières et des médecins. Ainsi en cas d'urgence, toute personne appelle le 911 ; un opérateur formé évalue la gravité de la situation ; s'il s'agit d'un problème médical ne nécessitant pas de transfert à l'hôpital ni de déplacement de pompiers ou d'une ambulance médicalisée, l'opérateur transfère les appels au service médical d'urgence où une infirmière formée prend l'appel et choisit la solution la plus appropriée à la situation après discussion avec l'appelant et/ou le patient (19).

Par la suite toujours **au Québec** un service de tri téléphonique infirmier appelé Info-Santé CLSC a été implanté afin entre autres de diminuer la surcharge des urgences hospitalières. Ce service existe depuis 1995 et il est accessible 24 h sur 24, 7 j sur 7. Il est dispensé par des infirmières formées à cet outil et il a pour objectifs d'offrir des informations et des conseils téléphoniques relatifs à la santé dans un but d'évaluation, d'information et de conseils et d'orientation dans le système de soins. Pour répondre à cette mission, les infirmières disposent de « protocoles infirmiers » visant à l'uniformisation des conseils ainsi qu'à un répertoire de ressources sociosanitaires (organismes de santé publics, privés et communautaires). Une « Fiche d'appel » est complétée pour chaque appel.

Une étude a été menée de novembre 1997 à mai 1998, afin d'identifier la proportion d'utilisateurs des services d'urgence qui ont recours à ce service téléphonique préalablement à leur visite et d'identifier les déterminants du recours au tri téléphonique infirmier.

Cette étude portait sur 813 patients recrutés au sein d'un service d'urgence et dont l'état avait été considéré comme « non urgent ». Parmi ces patients (614 patients) 75,5 % connaissaient ce service mais seulement 17,4 % (107 patients) des avertis y avaient eu recours. Parmi ces 107 patients, 85 % avaient reçu la recommandation de consulter un médecin. Mais parmi les patients présents aux urgences hospitalières, seulement 12,8 % avaient reçu la recommandation d'aller effectivement aux urgences. Il avait été recommandé aux autres de consulter un médecin de famille, une clinique ou un centre communautaire.

Les facteurs de recours au tri téléphonique identifiés dans cette étude étaient : la durée du problème de santé (2-4 j *versus* < 2 j) et la présence d'un problème de santé nouveau (20).

Aux États-Unis, une analyse des appels reçus (3 538 appels) par les médecins traitants en dehors des heures d'ouverture des cabinets a été menée sur une période de un an (avril 2000 à mars 2001). Cette étude a identifié les principaux motifs d'appels : des questions médicamenteuses, des symptômes douloureux, puis des problèmes obstétricaux, de la fièvre et des nausées. Les pics de fréquence des appels observés se situaient en été et au printemps et parmi les jours de la semaine en majorité le samedi et le dimanche. Enfin 33 % des appels provenaient du patient lui-même, 31 % de l'entourage du patient et 36 % provenaient d'un professionnel de santé (pharmacien, infirmière) ou d'une autre relation (21).

En Suède, des services de conseils par téléphone conduits par des infirmières ont été mis en place au sein des centres de santé. Une étude descriptive a été menée en 1989, afin d'analyser les caractéristiques de 2 236 appels reçus durant une semaine dans six centres de santé suédois. Concernant les appelants, 63,3 % sont des femmes et 70,7 % des personnes appellent pour elles-mêmes, dans 17,4 % l'appel concerne un proche ou un ami, dans 7 % l'appel provient d'une autre institution médicalisée et dans 1 % des cas de services à caractère social.

Les raisons de l'appel sont dans la majorité des cas liées à un problème médical (de 30 à 50,2 %), très peu d'appels sont des demandes de conseils ou des questions relatives à une vaccination. Les appels concernant les questions administratives étaient de 12,2 % à 28,1 %.

Les principaux symptômes ayant justifiés l'appel étaient la douleur, dans 1/3 à 1/4 des appels, puis par ordre de fréquence la rhinopharyngite, puis la toux et les troubles urinaires. Selon la classification par organe, les symptômes respiratoires étaient les plus fréquents (environ 20 % des appels).

En ce qui concerne la gestion des appels, 40 % des appels ont été pris en charge par un gestionnaire d'appels sans l'intervention d'un médecin, mais 44 % des appels ont été orientés vers une consultation médicale, plus de la moitié dans la journée et un autre tiers dans la semaine suivant l'appel. Le gestionnaire pouvait alors proposer directement un rendez-vous avec un médecin, ce qui a été fait dans 10 % des cas. Pour 5 % des appels, une prescription a été faite par un médecin.

Selon les auteurs, l'activité des centres d'appel a rapidement progressé et est devenue un service très populaire. Son intérêt réside avant tout dans sa capacité à orienter le patient au mieux en fonction de ses besoins et de l'urgence de son cas. Ce système permet ainsi d'optimiser le temps de consultation des médecins, un quart des visites en urgence effectuées chez le médecin traitant auraient pu être traitées par téléphone (22).

Au Danemark, la permanence des soins a fait l'objet d'une réforme en 1992, afin de diminuer la charge de travail des médecins lors des périodes de garde. Avant 1992 la PDS s'effectuait selon trois modèles possibles : soit le médecin de famille répondait lui-même aux appels, soit plusieurs médecins assuraient un système de garde tournante, soit enfin un service spécifique avait été mis en place où des professionnels non médicaux réceptionnaient les appels. Presque tous les appels étaient alors suivis d'une visite à domicile.

En 1992, un service de permanence des soins a été mis en place au niveau régional, il couvre la période de 16 h à 8 h le lendemain matin en semaine, le samedi et le dimanche toute la journée ainsi que les vacances scolaires.

Dans le cadre de ce système, en cas d'urgence hors période d'ouverture des cabinets, le patient appelle un médecin généraliste qui a pour mission d'orienter la prise en charge entre une visite à domicile, une consultation ou un simple conseil par téléphone.

Chaque région possède un système informatique compatible, comprenant des possibilités d'enregistrement, de prescriptions électroniques, des logiciels de comptabilité. Tous les praticiens de la région utilisent le même système informatique relié à un serveur central. Les médecins lors des visites à domicile sont connectés au centre de régulation par leur ordinateur portable et leur téléphone cellulaire.

Une étude a été menée en 1998 afin de comparer les données relatives à la prise en charge des urgences (hors horaires d'ouverture des cabinets) avant et après la réforme de 1992.

Suite à la réforme, les visites à domicile ont chuté de 46 % à 18 % et les consultations téléphoniques ont presque doublé jusqu'à 48 %. Globalement le corps médical comme les patients sont satisfaits de la nouvelle réforme.

L'étude ne se prononce pas sur l'évolution de la qualité des soins après la réforme, ne disposant pas de données pertinentes sur ce sujet (23).

Enfin, une revue de la littérature publiée entre 1976 et 2001, portant sur le thème des « Services de soins répondant aux appels effectués en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux », au Royaume-Uni, en Australie, au Danemark, en Irlande, au Canada et aux États-Unis a été menée en 2003. L'analyse conclut à l'existence de six modèles sachant que les modèles sont utilisés soit seuls soit en combinaison avec d'autres. Ces modèles sont les suivants :

- les patients continuent à appeler leur médecin traitant qui les prend en charge même en dehors des heures d'ouverture du cabinet ;

- les appels des patients sont adressés à un centre mis en place par plusieurs médecins qui, organisent des tours de garde ;
- les patients vont dans des centres type maison médicale de garde ;
- les appels sont reçus par des sociétés ou associations qui emploient des médecins, type « SOS médecins » ;
- les patients se rendent dans les services d'urgences hospitaliers ;
- les patients appellent un centre de régulation : le type de régulation varie selon les pays ; dans certains pays, les appels sont reçus et traités par des infirmières qui régulent c'est-à-dire répondent directement ou redirigent les appels selon les niveaux de gravité (*After-Hours Calls Centers* ou AHCCs , NHS Direct et Info-Santé CLSC). Certains numéros d'urgence sont plus généralistes, comme le 911 américain ou canadien où des opérateurs, non professionnels de santé mais formés à l'urgence, évaluent le degré de gravité et orientent, le cas échéant, les appels vers des services médicaux d'urgence où les cas sont pris en charge par des infirmières ou des médecins (24).

En conclusion, la régulation médicale est née de l'augmentation des demandes de soins en dehors des heures d'ouverture des cabinets de médecins. Les solutions retenues varient selon les pays. Cependant la solution qui semble en vigueur dans la plupart des pays actuellement est la régulation des appels à partir de centres mis en place à cet effet. Les appels sont alors reçus dans ces centres et traités soit par des professionnels non « médecins » mais formés à l'urgence qui évaluent le degré de gravité et rebasculent, le cas échéant, les appels vers des services médicaux d'urgence où des infirmières (aux États-Unis surtout et maintenant dans le Royaume-Uni depuis la mise en place du NHS Direct) et/ou des médecins traitent les cas. Toute régulation effectuée par une infirmière se fait sur la base de protocoles préétablis. L'infirmière a, de plus, reçu au préalable une formation spécialisée et redirige l'appel vers un médecin, le cas échéant.

2.1.3 Horaires de la régulation médicale

► Au niveau national

Dans son rapport évoqué précédemment, le Dr Grall rappelle que la PDS ambulatoire fonctionne de façon relativement satisfaisante en temps normal, de 20h (voire 19 h) à 8 h en semaine, du samedi 12 h au lundi 8 h ainsi que durant les jours fériés de 8 h à 20 h, mais lorsqu'elle n'est plus assurée en raison de l'absence de médecins effecteurs, les recours au Centre 15 et aux structures d'urgence hospitalières en cas de surencombrement du Centre 15 semblent être les réponses les mieux adaptées. Ainsi le 15 est sollicité la journée entière mais également aux heures de la PDS ; la régulation médicale s'effectue donc au 15, 24 h/24 h (9).

► Au niveau international

Au **Royaume-Uni**, d'après McCarthy de l'Université de Londres sur les conseils téléphoniques donnés en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux, la régulation médicale des urgences en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux est effectuée le soir (19.00 à 22.59), la nuit (23.00 à 6.59) et le samedi (7.00 à 18.59) (25).

Le Dr Alicia O'Cathain confirme les mêmes périodes pour les appels reçus au NHS Direct (16).

Aux États-Unis, une étude a été menée à Denver dans le Colorado, d'avril 2000 à mars 2001, sur les appels reçus par les médecins de famille en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux. Cette étude montre que les appels téléphoniques ont lieu

majoritairement en semaine de 17 h à 8 h du matin, pendant les week-ends et durant les vacances (21).

Dans une étude portant sur la sécurité et l'efficacité de la consultation téléphonique par les infirmières en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux, il est précisé que les consultations sont effectuées entre 18 h15 et 23 h15 du lundi au vendredi, de 11h00 à 23h15 le samedi et de 8 h à 23 h 15 le dimanche (26).

D'après une étude réalisée en **Suisse romande** en 1996, les appels téléphoniques représentent une activité importante en pédiatrie de 12 à 28 %. Les appels sont effectués entre 8 h et 9 h, le matin et 18 h et 19 h le soir en ambulatoire. À l'hôpital les appels sont plutôt nocturnes (27).

2.1.4 Pratique de la prescription médicamenteuse

Depuis Hippocrate, l'observation clinique par contact direct avec la personne malade est à la base de la pratique médicale. « Après l'invention du téléphone en 1876, rappelle le Dr Hoerni au cours de la séance du 9 mars 2004 de l'Académie nationale de Médecine, le premier appel enregistré a été celui d'Alexander Graham Bell demandant une aide médicale après avoir renversé sur lui de l'acide sulfurique. » La communication téléphonique n'est qu'un moyen d'échanges parmi d'autres ; cependant il se développe beaucoup et vite. Toujours selon le rapport du CNOM, les appels constituent une part non négligeable de l'exercice de la médecine (28).

Dès 1998, Le **conseil National de l'ordre des médecins** (CNOM) a débuté ses travaux sur la prescription par téléphone, sous la forme d'un rapport réalisé par le Pr Bernard Hoerni, sur « Les appels téléphoniques de patients et déontologie médicale ». Dans ce rapport, il est rappelé que des patients appellent souvent leur médecin pour des conseils médicaux et que ces appels engagent la responsabilité du médecin alors qu'il est privé du contact physique habituel et des renseignements correspondants. Selon le CNOM, dans ce contexte il convient d'agir avec prudence et d'adapter sa réponse au cas par cas (29).

Par un courrier en date du 19 décembre 2003, la mission de l'IGAS sur la permanence des soins alerte les autorités sur le risque juridique et sanitaire du développement des prescriptions téléphoniques de médicaments par les médecins régulateurs du Centre 15. La participation grandissante des médecins libéraux à la régulation des appels contribue encore à la généralisation de cette pratique.

Ce rapport de l'IGAS (Continuité et permanence des soins libéraux pendant l'été 2003) note par ailleurs que le CHU de Grenoble et le SAMU 38 ont été précurseurs dans ce domaine en définissant, dès 2002, des modalités de prescription pharmaceutique téléphonique à titre expérimental.

« La mission considère donc qu'une réflexion au niveau national pour une position officielle sur le sujet des prescriptions téléphoniques par les médecins régulateurs doit être conduite dans des délais rapides. Les pratiques locales se développent en effet dans un cadre juridique très insécurisé, qui met en cause la responsabilité des médecins prescripteurs comme celle des pharmaciens.. » (1).

En octobre 2004, un rapport rédigé par le Dr Deau, du **CNOM**, sur « L'activité médicale téléphonique auprès du patient : peut-on admettre la prescription téléphonique et à quelles conditions ? » est adopté par le CNOM. Ce rapport propose des règles déontologiques relatives à « l'activité médicale téléphonique dans la permanence des soins ». Suite à la parution de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Ce rapport du CNOM considère qu'« elle ne peut se concevoir que dans un acte de régulation médicale téléphonique (...) où les échanges ont été mémorisés sur des supports qui pourront être consultés, notamment en cas de litiges, au cabinet ou au

centre de régulation de la permanence de soins ». Il insiste surtout sur la nécessité d'encadrer cette pratique par un protocole « engageant le médecin et le patient dans une stratégie de suivi médicalisé ».

La loi n'ayant pas défini l'«urgence» pour laquelle une prescription par courriel peut être effectuée sans examen clinique préalable, il appartiendrait à la profession de lui donner une définition « en concertation avec les médecins régulateurs du SAMU et autres organisations médicales de régulation ».

Ce rapport estime enfin qu'une « prescription téléphonique médicalisée ne peut se faire qu'en partenariat avec le pharmacien de garde » et suivant un protocole établi par les différents représentants des professionnels de santé participant au CODAMUPS.

Si la profession le juge utile, un tel recours faciliterait la prise en charge par la permanence des soins des patients qui ne peuvent pas se déplacer vers un lieu de consultation, notamment dans les zones où les SAMU éprouvent des difficultés à mobiliser des effecteurs libéraux (30).

En janvier 2006, le CNOM effectue une enquête sur l'« État des lieux de la permanence des soins » au moyen d'un questionnaire envoyé aux 100 conseils départementaux.

Dans les conclusions de cette enquête, il est fait mention d'une proposition faite au ministre de la Santé et des Solidarités, dans un courrier en date du 27 janvier 2006 :

« La permanence des soins, activité médicalement régulée : la régulation médicale est le pivot de la permanence des soins et elle conditionne l'intervention du médecin de garde ; elle ne peut être effective sans le concours des médecins libéraux. La réglementation doit être sans équivoque sur ce sujet... L'activité médicale du médecin régulateur doit être sécurisée et encadrée. À cet effet sa capacité de prescription doit être reconnue dans les conditions fixées par la déontologie médicale et l'article R. 5132-3 du Code de la santé publique devra être modifié (cf. rapport du Conseil national de l'Ordre des médecins sur l'activité médicale téléphonique). » (31)

En janvier 2007, le CNOM effectue à nouveau une enquête sur l'« État des lieux de la permanence des soins » au moyen d'un questionnaire envoyé aux 100 conseils départementaux.

Dans les conclusions il est mentionné :

« La régulation médicale : pivot de la bonne organisation de la permanence des soins, la régulation médicale connaît une évolution favorable dans tous ces aspects.

Tout d'abord, on ne compte plus que 2 départements où une telle régulation fait défaut (Haute-Corse et Cantal). Ensuite, la régulation médicale, là où elle est en place, couvre tout le département dans 93 % des cas (contre 82 % l'année précédente.). La participation des médecins libéraux concerne désormais 84 % des départements (contre 74 % l'année précédente).

On constate d'ailleurs qu'en dehors même des plages horaires de la permanence des soins, la question de l'accès aux soins se pose dans certains cantons.

Enfin, certaines des propositions déjà formulées par le Conseil national de l'Ordre des médecins n'ont pas encore abouti, qu'il s'agisse de l'encadrement et de la sécurisation de l'activité médicale du médecin régulateur, en particulier dans son activité de prescription, de la mise en place d'un financement pérenne et transparent de la logistique de la permanence des soins et enfin de l'intensification de l'information des patients sur le bon usage du dispositif de permanence des soins. » (32)

2.2 Comment interpréter la notion « d'urgence » mentionnée dans la loi ?

2.2.1 Cadre juridique

La loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoit la formulation par courriel d'une prescription avec examen préalable « *sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence* ». Cependant la loi ne définit pas ce qu'elle considère comme « *cas d'urgence* » exonérant le prescripteur de l'examen clinique préalable du patient (33).

Selon le **Code de la santé publique**, l'article **L 6311-1** définit l'objectif de l'aide médicale d'urgence comme étant d'assurer des soins d'urgence appropriés. Le second article **R. 6311-8** du même Code précise que la réception et la régulation des appels (Centre 15) permettent de garantir l'accès immédiat de la population aux soins d'urgence et la participation des médecins d'exercice libéral au dispositif d'aide médicale urgente.

La **circulaire n° 195/DHOS/01/2003 du 16 avril 2003** relative à la prise en charge des urgences rappelle les conclusions du rapport issu des travaux des groupes de réflexion sur les urgences constitués en mars 2001 dans le cadre des protocoles des 13 et 14 mars 2000. La notion d'urgence est source de confusion. Les usagers ont tendance à confondre soins non programmés ou soins ressentis comme urgents et soins urgents. Le rapport propose une typologie des besoins exprimés en urgence :

1/ Le besoin de soins immédiats, qui engage le pronostic vital et/ou fonctionnel et qui exige, quels que soient l'endroit ou les circonstances, l'intervention d'un médecin formé à la prise en charge des urgences et la mobilisation immédiate de moyens médicalisés lourds type SMUR avec ses partenaires éventuels et en particulier les SDIS (services d'incendie et de secours).

2/ Le besoin des soins urgents, qui appelle la mobilisation immédiate (dans la demi-heure) d'un médecin ayant les compétences et les moyens d'intervenir appartenant à une association ou un réseau de médecins en coordination avec la structure de l'aide médicale urgente.

3/ Le besoin de consultations exprimé en urgence, qui appelle dans un délai relativement rapide, mais non immédiat, la présence d'un médecin. Cette demande relève de la permanence des soins assurée par les médecins libéraux.

4/ Par ailleurs il existe une forte demande de conseil, qu'il faut distinguer de la simple demande de renseignements (pharmacie de garde, interprétation d'un résultat d'analyse biologique) (34).

Il existe également une définition des soins urgents à l'article **L. 254-1 du Code de l'action sociale et des familles**, issu de la loi n°2003-1312 du 30 décembre 2003 (JO du 31 décembre 2003). Ainsi sont considérés comme urgents « les soins dont l'absence mettrait en jeu le pronostic vital ou pourrait conduire à une altération grave et durable de l'état de santé de la personne ou d'un enfant à naître. (...) »

Enfin, le Code pénal renseigne sur la notion d'urgence à travers l'obligation de porter secours à personne en péril (**article 223-6 CP**) sans toutefois définir le péril. Cependant, il est possible de déduire que l'urgence est une situation qui nécessite une réponse immédiate.

2.2.2 Caractéristiques des urgences prises en charge dans le cadre de la régulation

► Au niveau national

Le guide d'aide à la régulation au SAMU-Centre 15, s'appuyant sur la circulaire n°195 de 2003, donne quatre niveaux d'urgence :

- R1 = il s'agit de l'urgence vitale patente ou latente imposant l'envoi d'un moyen de réanimation (SMUR) ;
- R2 = est visée ici l'urgence vraie sans détresse vitale nécessitant l'envoi d'un médecin de proximité, d'une ambulance ou d'un VSAV dans un délai adapté, contractualisé entre le régulateur, l'effecteur et l'appelant ;
- R3 = correspond au recours à la permanence des soins, le délai ne constituant pas un facteur de risque en soi (dans les 12 à 24h)
- R4 = la situation peut amener le régulateur à donner un conseil médical ou thérapeutique (35).

Le Dr Jung, médecin généraliste en Picardie, rappelait au cours de l'audition menée par le député Georges Colombier pour l'élaboration de son rapport d'information sur la prise en charge des urgences médicales que l'aide médicale d'urgence est caractérisée, en France, par un besoin immédiat, au vu du risque vital ou fonctionnel. En Australie et au Canada, la définition est plus opérationnelle ; l'urgence correspond aux appels considérés, après régulation, comme nécessitant un examen par un médecin dans un délai inférieur à trois heures (8).

Dans une thèse de médecine soutenue en juin 2005, sur le thème « Place de la régulation médicale libérale dans la permanence des soins : à partir de l'exemple du Centre 15 de la Gironde », il est mentionné que la commission urgence de l'URMLA (Union régionale des médecins libéraux d'Aquitaine) a définie quatre niveaux d'urgence (définition reprise dans l'abrégé MASSON de médecine générale) :

- urgence vitale : elle met en jeu le pronostic vital (détresse cardio-respiratoire, syndrome hémorragique, autolyse, accident neurologique, coma, etc.) ;
- urgence vraie : elle n'engage pas le pronostic vital mais nécessite des soins rapides (colique néphrétique, laryngite, fracture, convulsion, appendicite, état d'agitation, etc.) ;
- urgence ressentie : le patient peut légitimement penser que son état nécessite des soins urgents alors qu'il ne souffre d'aucune pathologie grave (fièvre isolée, douleur abdominale, douleur thoracique atypique, crise d'angoisse, etc.) ;
- urgence de confort : le patient majore les symptômes pour obtenir des soins dont l'urgence n'est pas justifiée (pilule oubliée, certificat médical, arrêt de travail, insomnie, etc.) (3).

Selon une enquête menée par la **DRESS** en octobre 2004 auprès de 1 400 médecins de ville, les recours urgents ou non programmés constituent 12 % de l'activité totale des médecins libéraux. Dans le cadre de cette enquête, ces recours urgents étaient constitués :

- des urgences médicales repérées comme telle par le médecin ;
- des recours intervenant en dehors des heures d'ouverture du cabinet ;
- des recours pendant les heures d'ouverture considérés comme « urgents » par le patient ;
- des recours aux associations d'urgentistes de ville.

En ce qui concerne le profil des patients, alors que la majorité de la clientèle des médecins généralistes est constituée de patients de plus de 45 ans (60 %), ce sont en majorité les patients plus jeunes qui consultent en urgence, les moins de 45 ans représentant 55 % des patients traités en urgence. Les enfants de moins de 13 ans représentent 22 % des urgences (contre 11 % des soins programmés), en revanche les

personnes âgées consultent plus rarement en urgence, en particulier les plus de 70 ans (17 % contre 28 %).

Les recours pour une affection aiguë motivent 80 % des urgences et concernent plus de 90 % des enfants. Les séances urgentes en relation avec une affection chronique sont plus rares et concernent plutôt les sujets âgés. Les trois quarts des urgences sont liées à des problèmes somatiques non traumatiques. Les troubles psychiques sont également peu nombreux (7 % des cas). Le renouvellement d'ordonnance est à l'origine de 7 % des recours mais il augmente avec l'âge des patients.

Les maladies infectieuses prédominent chez les enfants, (38,8 % des cas chez les 0-12 ans). Les problèmes ORL, ophtalmologiques et stomatologiques sont également plus fréquents chez les patients jeunes, ils concernent près de 30 % des enfants et seulement 5 % des patients de plus de 70 ans.

Les autres motifs dans la population générale concernent l'hépatogastroentérologie, la rhumatologie, la cardiologie (près d'un quart des plus de 70 ans), la psychiatrie, la toxicomanie et la pneumologie. Enfin, une douleur à soulager est signalée dans 40 % des cas.

Les degrés de gravité rencontrés varient selon les motifs de recours, mais la gravité somatique de l'état des patients augmente avec l'âge. Au-delà de la cinquantaine, la part de patients dont le pronostic vital est engagé augmente, atteignant 4 % chez les plus de 70 ans. Cinq pour cent des recours sont suivis d'une hospitalisation le plus souvent immédiate.

En termes de prise en charge, hormis l'examen clinique pratiqué de façon quasi systématique, des conseils de prévention ou d'hygiène de vie sont apportés dans 20 % des cas, en revanche il est plus rare de réaliser un prélèvement ou une injection (8 % des cas) et encore plus rare un ECG (1,2 % des cas).

Des médicaments sont prescrits dans 9 cas sur 10 surtout aux patients âgés. Il s'agit d'un renouvellement d'ordonnance dans 1 cas sur 10.

Enfin, dans près de 9 cas sur 10, le médecin considère que le recours du patient était justifié (36).

Dans le cadre d'une thèse de médecine conduite en 2005 sur le thème « Place de la régulation médicale libérale dans la permanence des soins », un bilan de l'activité de la régulation des médecins libéraux dans la région bordelaise sur l'année 2002 est rapporté.

En ce qui concerne la répartition des appels par tranche d'âge :

- 34 % des appels concernent la tranche d'âge de 0 à 15 ans dont :
 - 30 % de 0 à 1 an,
 - 35 % de 1 à 5 ans,
 - 35 % de 5 à 15 ans ;
- 20 % des appels concernent la tranche d'âge de 15 à 30 ans ;
- 17 % des appels concernent la tranche d'âge de 30 à 45 ans ;
- 12 % des appels concernent la tranche d'âge de 45 à 60 ans ;
- 8 % des appels concernent la tranche d'âge de 60 à 75 ans ;
- 9 % des appels concernent la tranche d'âge de plus de 75 ans.

L'appelant est dans :

- 30 % des cas la personne concernée ;
- 49 % des cas un membre de la famille du patient ;
- 17 % des cas une tierce personne ;
- 4 % des cas un médecin ;
- 2 % des cas un paramédical.

Les dix motifs d'appel les plus fréquents sont en premier lieu la fièvre qui est largement prédominante, puis en proportion très proche, les malaises, les vomissements, les

symptômes de gastro-entérite, puis les conseils thérapeutiques, les douleurs, les plaies, les céphalées, les tentatives de suicide et enfin les questions d'ordre thérapeutique. Enfin, concernant la répartition des décisions des régulateurs libéraux, le conseil médical reste majoritaire (dans 55 % des cas), puis l'orientation vers l'hôpital dans 28 % des cas et la visite d'un médecin dans 12 % des cas (3).

► **Au niveau international**

Au Royaume-Uni, une étude a été menée par deux médecins généralistes exerçant dans un cabinet de groupe afin d'analyser tous les appels qu'ils ont reçus en dehors des heures d'ouverture du cabinet et ceci durant un an (février 94 à février 95). L'objectif de cette étude était d'établir quelle proportion d'appels en dehors des heures d'ouverture est géré par un conseil téléphonique, pour quels types de problèmes cette prise en charge est adaptée et le taux de consultation dans la semaine suivant l'appel parmi les patients ayant reçu un conseil téléphonique.

Dans cette étude, 809 appels ont été analysés et parmi eux 58,6 % ont été gérés par un conseil téléphonique. Parmi les appels qui ont conduit à une visite du médecin, 34,1 % de ces visites ont été jugées comme une urgence élevée, une hospitalisation en urgence a été organisée pour 22 % des visites. Ainsi, le niveau d'urgence évalué rétrospectivement lors de la visite à domicile a été classé en trois catégories :

1/ Urgence élevée : une décision thérapeutique urgente sera prise car il s'agit d'une urgence vitale ou d'un état présentant des risques de détérioration grave.

2/ Urgence moyenne : les symptômes ou les circonstances justifient une visite différée et un traitement rapide améliorera l'état du patient.

3/ Urgence légère : les symptômes ne justifient pas de visite ; le délai de mise en place du traitement sera sans effet sur la gravité de l'état du patient. Des patients dans la même situation pourraient gérer leurs problèmes tout seuls. Un conseil téléphonique est la solution appropriée.

Selon les auteurs, le taux d'appels téléphoniques lors de la permanence des soins (130 pour 1 000 patients/an) est identique à celui déjà rapporté dans de précédentes études mais le taux de visites de 48 pour 1 000 patients/an est l'un des plus bas rapporté dans la littérature.

Les auteurs concluent sur les différents facteurs pouvant influencer la qualité de la prise en charge téléphonique :

- le médecin doit parler directement au patient si possible ;
- le patient doit connaître le nom du médecin afin de favoriser une relation de confiance ;
- si nécessaire les consultations doivent pouvoir être possibles très rapidement après la fin de la période de permanence des soins ;
- le médecin doit pouvoir adapter sa prise en charge en fonction des circonstances et des conditions de vie du patient (histoire de la maladie imprécise, conditions sociales précaires, etc.) ;
- expliquer au patient qu'il peut rappeler quand il le souhaite et qu'il doit rappeler si sa situation clinique ne s'améliore pas (37).

Toujours au **Royaume-Uni**, dans une étude décrivant l'activité d'un centre téléphonique londonien dans le cadre de NHS Direct, cinq niveaux de priorités étaient attribués aux appels par les infirmières (17) :

- aucune urgence : un simple conseil suffit ;
- sans gravité : peut attendre le prochain rendez-vous médical ;
- urgence modéré : prévoir une consultation médicale dans les 24 h ;
- urgence : prévoir une intervention médicale dans les 2-4 heures ;
- urgence immédiate : nécessité d'une intervention immédiate.

Au Québec, une étude descriptive réalisée en 1995 a évalué l'influence des protocoles de décision comparée aux connaissances personnelles dans le cadre d'orientation d'appels urgents par des infirmières.

Au Canada, les appels urgents sont pris en charge initialement par des infirmières qui doivent évaluer le degré d'urgence de chaque situation et choisir l'intervention la mieux adaptée parmi les six alternatives suivantes :

- 1/ l'envoi d'un médecin et d'une ambulance immédiatement ;
- 2/ l'envoi d'une ambulance immédiatement ;
- 3/ l'envoi d'une ambulance dans les 20 minutes ;
- 4/ l'envoi d'une ambulance dans les 45 minutes ;
- 5/ l'orientation du patient vers une consultation médicale ;
- 6/ le conseil médical.

Ces décisions représentent une hiérarchie des différentes solutions possibles en fonction du degré de sévérité de l'urgence (19).

Toujours **au Québec**, lors de leur arrivée aux urgences hospitalières, les patients sont évalués par une infirmière qui les oriente selon quatre niveaux d'urgence définis par :

- 1/ un niveau urgent qui impose la visite immédiate d'un médecin ;
- 2/ un niveau « aigu » qui rend nécessaire la visite d'un médecin dans les 20 mn car le patient n'encourt pas de risques immédiats ;
- 3/ un niveau « non aigu » qui peut rendre pertinente une évaluation par une infirmière car le patient est censé pouvoir attendre plusieurs heures ;
- 4/ enfin la situation non urgente concerne le patient qui pourra être vu le lendemain (20).

En conclusion, la notion d'urgence peut couvrir plusieurs situations (de 4 à 6 selon les pays), définies ainsi :

- l'urgence grave qui requiert l'envoi immédiat d'un médecin et d'une ambulance de réanimation type SMUR ;
- l'urgence aiguë, qui rend nécessaire la visite d'un médecin mais sans mise en jeu du pronostic vital ;
- l'urgence non aiguë qui peut être traitée, dans les heures à venir, en ambulatoire ;
- l'absence d'urgence qui conduit à un conseil téléphonique ou à une visite ultérieure chez le médecin traitant.

2.2.3 Quelles sont les situations plus particulièrement concernées lors de la régulation médicale par la prescription téléphonique

► Au niveau national

Selon la **loi du 13 août 2004** relative à l'assurance maladie : « Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité, sa confidentialité et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence. »

Dans le cadre d'une réflexion d'experts au sein de SAMU de France en vue de l'élaboration de recommandations pour la prescription médicamenteuse par téléphone, plusieurs propositions ont été émises.

Les situations pouvant générer un acte de prescription téléphonique peuvent être :

- l'adaptation d'une prescription préalable, il s'agit soit d'une adaptation de posologie en fonction d'une pathologie connue, soit d'une adaptation du traitement en fonction de résultats d'examens prescrits par le médecin traitant dont les résultats n'ont pas pu lui être communiqués et qui ont des conséquences sur le traitement ;
- un conseil médical qui débouche sur une prescription d'un médicament présent dans la pharmacie personnelle ou immédiatement disponible ;
- un conseil médical qui débouche sur une prescription d'un médicament absent de la pharmacie personnelle ou non immédiatement disponible.

L'appel peut survenir soit pendant la période de permanence de soins, ou lorsque le patient se trouve éloigné de sa résidence principale : la prescription à distance est une des possibilités parmi d'autres, dont aucune n'est totalement satisfaisante.

Il peut aussi survenir hors période de permanence de soins, alors que le patient pourrait joindre son médecin traitant ou accéder à une consultation médicale, alors qu'il a choisi d'appeler le 15 : la réorientation du patient vers son médecin traitant est alors à privilégier.

La téléprescription ne doit être effectuée qu'après une évaluation de la balance bénéfices/risques pour le patient (38).

Le Conseil national de l'Ordre des médecins (**CNOM**) a publié un rapport en 2004 sur « L'activité médicale téléphonique auprès du patient : peut-on admettre la prescription téléphonique ? ». Selon ce rapport, dans le cas d'un patient connu et identifié et dans les suites d'une consultation, « le code de déontologie médicale ne s'oppose pas à une prescription téléphonique, dès lors que le médecin estime en conscience qu'un nouvel examen clinique du patient n'est pas nécessaire, compte tenu de la prescription qu'il pourrait effectuer (...) ».

Dans le cadre de la permanence des soins, dans « certains cas exceptionnels d'urgence dont le médecin doit pouvoir attester :

- impossibilité d'un examen physique en raison de problématiques de temps ou de géographie : absence de moyen de locomotion du patient, indisponibilité du médecin effecteur de terrain retenu par d'autres urgences ;
- urgence des moyens thérapeutiques imposés par l'état du patient (laryngite striduleuse, crise d'asthme, hémorragie...),

(...) il semble possible que cette prise en charge téléphonique se conclue par une ordonnance faxée et confirmée par liaison téléphonique ou courriel au pharmacien de garde. La mise en œuvre des moyens les plus adaptés à l'état de santé du patient (ordonnance et délivrance de médicaments) prime sur toute autre considération. » Mais le CNOM souhaite que cette prescription soit faite en coordination avec les différents effecteurs de permanence de soins et soit protocolisée (30).

Selon le rapport écrit en 1998 par le Pr. Bernard Hoerni du **Conseil national de l'Ordre des médecins** sur le thème « Appels téléphoniques de patients et déontologie médicale », dans certains cas d'appels téléphoniques de patients, « il y a une urgence apparente, réelle ou ressentie, à laquelle il s'agit de répondre en se déplaçant, en faisant venir le malade, en proposant une hospitalisation, ou en proposant d'adresser un confrère. Des médecins spécialistes, hospitaliers ou non, auxquels s'adresse directement un patient ou sa famille devront souvent leur proposer de contacter d'abord le médecin de famille, de proximité.

Dans certains cas, des mesures immédiates peuvent être conseillées, le médecin prévoyant de se déplacer peu après, dans un délai raisonnable, pour vérifier de visu que sa réponse était appropriée ou que d'autres mesures doivent être prises. »

Mais toujours selon ce rapport, « Ces appels engagent dans tous les cas la responsabilité du médecin alors qu'il est privé du contact physique habituel avec le malade et des renseignements correspondants. Il lui revient d'apprécier avec prudence et discernement la situation pour adapter ou proposer la solution qui lui semble la plus appropriée. Il s'assurera qu'il répond au besoin exprimé et prévoira des mesures de précautions - le plus souvent une vraie consultation différée - destinées à assurer la sécurité du patient. » (29).

Selon le Pr Hoerni en 2004 dans un bulletin de l'Académie nationale de médecine consacré au « Téléphone dans la pratique médicale », les différents types d'interventions par téléphone peuvent être entre autres :

- des appels ou demandes d'information de patients ou de proches en particulier dans le cadre de l'urgence ;

- des communications entre malade et médecin pour de succinctes ou véritables consultations téléphoniques.

Mais cette pratique engageant la responsabilité du médecin est actuellement privée de tout encadrement réglementaire. Le rapport préconise donc un certain nombre de précautions, telles que « de préférence, répondre à un malade connu atteint d'une affection chronique. Cependant, le téléphone peut être utilisé pour d'authentiques situations d'urgence qui justifient le déplacement d'un médecin. C'est là que la capacité de discrimination du médecin est la plus mise à l'épreuve (28).

Selon la **Fédération des médecins de France** (FMF) dans ses propositions sur l'organisation de la permanence des soins datant de 2006, un chapitre est consacré au conseil téléphonique. Il apparaît que près de 50 % des appels reçus au centre de régulation relèvent d'un simple conseil téléphonique. Ce conseil doit résulter d'un protocole de prise en charge bien défini et peut déboucher sur une prescription médicamenteuse. Cela nécessite la mise en réseau et la communication entre le régulateur prescripteur et la pharmacie de garde pour la délivrance des médicaments. Le réseau de garde des pharmacies doit donc faire partie intégrante de la PDS, avec mise à la disposition de moyens de traçabilité (fax, courriel crypté) et de délivrance de médicaments, mais aussi et surtout dans un cadre sécuritaire pour les pharmaciens, conforme aux dispositions déjà en place (passage par le commissariat de police pour connaître le pharmacien de garde).

D'autre part, selon la FMF même si cette prescription médicamenteuse est prévue par la loi visant réforme de l'assurance maladie d'août 2004, le conseil téléphonique sans examen du malade n'est pas autorisé par le code de déontologie des médecins (10).

Une thèse de pharmacie a été conduite dans le cadre de la PDS au Centre 15 de Besançon afin d'analyser les téléprescriptions médicamenteuses des médecins régulateurs libéraux. Cette étude, réalisée au centre de réception et de régulation des appels (CRRA) du centre hospitalier régional universitaire de Besançon (CHRUB), a porté sur 94 dossiers de téléprescription recueillis entre le 19/12/2005 et le 03/01/2006. Parmi ces dossiers, 64,9 % des cas (61/94) correspondaient à des appels en semaine et 35,1 % à des appels le week-end, dont le 1/3 le samedi (11/94) et 2/3 le dimanche (22/94).

En terme de répartition sur le nycthémère, environ 71 % des téléprescriptions analysées correspondaient à des appels survenus entre 18 h 30 et 8 h le matin et 50 % entre 18 h 30 et 0 h.

Enfin, plus de 80 % des appels avaient une origine rurale.

Un des objectifs de ce travail était aussi d'analyser la répartition des différents types de téléprescription entre

- une nouvelle prescription (NOUP) : 80,9 % (76/94) ;
- un complément de prescription (COMP) : 7,4 % (7/94) ;
- une modification de prescription (MOP) : 11,7 % (11/94).

Ainsi, dans 80 % des cas, l'appel au Centre 15 constituait une nouvelle prescription. Pour 20 % des dossiers analysés le patient avait déjà consulté un médecin pour les mêmes motifs et avait reçu un traitement. Parmi ces patients, environ 37 % avaient consulté dans les 24 h précédant l'appel au Centre 15 et 42 % depuis plus de 72h (39).

Une étude destinée à caractériser les prescriptions médicamenteuses téléphoniques a ensuite été menée dans le cadre d'une autre thèse en pharmacie soutenue en 2008.

Cette enquête a étudié de façon exhaustive 1 183 appels de la PDS, correspondant à une semaine de régulation effectuée du 16/09/2007 au 21/10/2007, au centre 15 de Besançon. Sur ces 1 183 appels étudiés, 32 % (n = 379) des cas ont donné lieu à une prescription médicamenteuse par téléphone.

L'analyse de ces appels a montré que 69,5 % des appels ont eu lieu le week-end end (n=822) et 30,5 % les soirs de semaine (n=361) et que la grande majorité des appels proviennent du milieu rural (82 %) contre 18 % pour le milieu urbain (40).

► **Au niveau international**

En Scandinavie une étude publiée en 2001 aborde le cas de la prescription téléphonique d'antibiotiques par les médecins généralistes. Il s'agit d'une étude qualitative menée auprès de 10 médecins généralistes danois et portant sur 28 contacts téléphoniques ; bien que réservés à l'égard de ladite prescription téléphonique, ils la pratiquent dans certaines circonstances qui sont souvent sans lien avec la clinique ou le diagnostic. Ainsi les facteurs influençant une prescription par téléphone sont : la connaissance des patients concernés, leur description des symptômes et le sentiment de fiabilité vis-à-vis de cette description, mais aussi les modalités de communication propres au médecin et la distance entre le patient et le cabinet médical. Ou lorsque les éléments cliniques nécessaires au diagnostic sont la description de symptômes et de signes et de leur évolution comme c'est le cas dans les infections urinaires ou dans les sinusites.

Dans la même étude, l'auteur relate la pratique de deux médecins généralistes ruraux interrogés sur la prescription téléphonique. Ceux-ci expliquent qu'ils ont utilisé la prescription téléphonique pour des patients résidant à plus de 40 km de leurs cabinets (41).

L'Association médicale mondiale, organisation internationale de médecins à but humanitaire, dans un document relatif à l'éthique de la télémédecine adopté à Copenhague en octobre 2007, rappelle que la télémédecine doit répondre prioritairement aux situations dans lesquelles le médecin ne peut être présent physiquement dans un temps acceptable compatible avec la sécurité du patient (42).

► **La gestion des risques associés à la prescription téléphonique**

En septembre 2002, l'**AFNOR** a publié un document sur le management du risque : le management ou la gestion du risque apparaît comme l'ensemble des activités visant à apprécier, traiter et maîtriser le risque.

Le risque est également défini dans ce même document comme étant la combinaison de la probabilité de survenue d'un danger avec la gravité des dommages qui pourraient en résulter.

De nombreuses méthodes existent pour analyser les conséquences d'éventuels dysfonctionnements. Les méthodes AMDE (analyse des modes de défaillances et de leurs effets).et AMDEC (analyse des modes de défaillances et de leurs effets et de leur criticité) sont recommandées dans les établissements de santé.

Les différentes étapes d'une gestion de risque sont les suivantes :

- identification continue des dangers ;
- estimation de la survenue des dangers ;
- évaluation des dommages ;
- évaluation du risque ;
- acceptabilité du risque ;
- traitement du risque ;
- suivi et contrôle ;
- gestion du risque

(43).

En 2004, un groupe de travail **Canadien** a émis des recommandations pour la pratique de soins infirmiers en oncologie au téléphone. Dans ce document, la gestion des risques associés aux soins infirmiers par téléphone est abordée comme suit :

« Il y a deux risques particuliers associés aux soins infirmiers téléphoniques : l'absence de contacts personnels et directs avec les clients et le fait que l'infirmière dépende du client pour lui fournir des renseignements précis et complets sur son problème de santé.

Le risque est moins grand si le client est déjà soigné par l'infirmière, comme dans un cabinet de médecine familiale ou dans le cas des infirmières libérales.

On peut aussi réduire ces risques en veillant à ce que les soins soient prodigués par des infirmières qui possèdent les connaissances, les aptitudes, le jugement et l'expérience nécessaires pour pouvoir répondre aux besoins des patients.

Afin de n'omettre aucun renseignement important sur le patient, l'infirmière peut adopter diverses stratégies, comme celle de poser des questions ouvertes qui favorisent une réponse plus détaillée que oui ou non. Mais, dans certains cas, cependant, il est plus adapté de poser des questions fermées (par ex. : « Allaites-vous votre enfant ? »).

Les autres recommandations sont :

- parler simplement. Éviter le jargon médical ou technique ;
- discuter suffisamment longtemps avec le patient afin d'obtenir suffisamment d'informations pour faciliter la prise de décisions ;
- ne pas sauter aux conclusions ni classer les patients ou les problèmes en fonction de stéréotypes ;
- parler directement au patient concerné dans la mesure du possible. Exemple : demander à l'épouse qui décrit les symptômes dont souffre son mari de lui passer le téléphone ;
- remettre en question/explorer le diagnostic posé par le patient. Exemple : une patiente affirme que ses douleurs à la poitrine sont les symptômes d'une indigestion. L'infirmière, en posant plus de questions, découvre qu'il s'agirait plutôt d'une crise cardiaque, compte tenu des autres symptômes et des antécédents médicaux de la patiente ;
- ne pas demander au patient de reconsidérer son choix. Exemple : si le patient demande une ambulance, ne lui suggérez pas de prendre la voiture pour se rendre à l'urgence ;
- reconnaître que la fatigue peut influencer sur l'efficacité des soins prodigués au téléphone ;
- découvrir les obstacles linguistiques et y remédier. » (44).

L'Association médicale mondiale rappelle dans son document adopté en 2007 que les possibilités et les faiblesses de la télémédecine dans le cadre de l'urgence doivent être reconnues. Les conseils et suggestions de traitements doivent être guidés par le niveau de gravité de l'état du patient, le savoir-faire et la compétence des personnes qui sont présentes aux côtés dudit patient. L'effecteur doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour s'assurer de la bonne compréhension des conseils et des suggestions de traitement (42).

2.2.4 Quels médicaments en fonction des circonstances cliniques peuvent être prescrits dans le cadre de la régulation médicale ? Définir le champ de la prescription

► Champs de la prescription

Au niveau national

Selon le rapport d'experts du SAMU de France, la prescription téléphonique concerne « soit la prescription de médicaments se trouvant dans la pharmacie familiale, soit la prescription de médicaments pouvant être délivrés par la pharmacie d'officine ».

« Une prescription téléphonique est à différencier d'un simple conseil téléphonique. Elle ne peut se concevoir que lorsque le médecin traitant n'a pu être joint, sous forme, soit d'une adaptation de posologie en fonction d'une pathologie connue, ou en fonction de résultats d'examens prescrits par le médecin traitant (dont les résultats n'ont pas pu lui être communiqués), qui ont des conséquences sur le traitement. Le médecin régulateur se contentera de l'adaptation du traitement pendant les horaires de permanence de soins et demandera toujours à l'appelant de reprendre contact avec son médecin traitant dès la réouverture du cabinet de celui-ci. » (38).

Une enquête auprès du SAMU Centre 15 de l'Isère menée en 1995 sur une période de 6 mois a porté sur la nature de la réponse médicale du médecin régulateur. Les résultats analysés qualitativement montrent la même proportion de conseil médical sans traitement, de conseil avec traitement ne nécessitant pas de prescription écrite et de conseil avec traitement sous forme d'une prescription écrite. Chacune de ces prises en charge se situe entre 0 et 20 % des appels (45).

D'après le rapport d'information sur la prise en charge des urgences médicales présenté par le député Georges Colombier à l'Assemblée nationale le 7 février 2007, « plus de 80 % des appels se bornent à une demande d'avis médical ou de renseignements sanitaires » (8).

Dans une thèse de pharmacie conduite dans le cadre de la PDS au Centre 15 de Besançon afin d'analyser les téléprescriptions médicamenteuses des médecins régulateurs libéraux et portant sur 94 dossiers de téléprescription recueillis entre le 19/12/2005 et le 03/01/2006, le motif d'appel principal était représenté par les « troubles gastro-intestinaux » (plus de 35 % des cas) mais il est important de replacer cette information dans le contexte de l'étude qui était celui d'une épidémie de gastro-entérite. Les principaux autres motifs d'appel étaient la fièvre dans 13 % des cas, les atteintes stomato-ORL dans 11,5 % des cas et les atteintes broncho-pulmonaires dans 10 % des cas (39).

Une étude destinée à caractériser les prescriptions médicamenteuses téléphoniques a ensuite été menée dans le cadre d'une autre thèse en pharmacie soutenue en 2008.

Cette enquête a étudié de façon exhaustive 1 183 appels de la PDS, correspondant à une semaine de régulation effectuée du 16/09/2007 au 21/10/2007, au Centre 15 de Besançon. Sur ces 1 183 appels étudiés, 32 % (n = 379) des cas ont donné lieu à une prescription médicamenteuse par téléphone.

L'analyse de ces appels a montré que :

- environ 20 % des appels concernent des troubles gastro-intestinaux, près de 20 % des atteintes stomato-ORL et 12 % des atteintes musculo-articulaires ou traumatismes. Ces trois causes représentent à elles seules plus de 50 % des appels ;
- près de 75 % des PMT correspondent à une nouvelle prescription et non pas à une adaptation ou à un renouvellement d'ordonnance ;
- la majorité des médicaments téléprescrits étaient présents dans la pharmacie familiale (plus de 90 %).

Enfin, peu de médicaments listés ont été prescrits par téléphone, et il s'agissait alors en général d'une adaptation de posologie ou d'une prolongation de traitement (40).

Au niveau international

Selon une étude **suédoise** rétrospective menée à partir des appels reçus pendant une semaine de décembre 1985 dans 6 centres de santé de l'ouest de la Suède, et portant sur 2 236 appels, les trois principales raisons des appels étaient la douleur, le rhume et la toux et seulement 5 % des mesures prises par les médecins des centres aboutissaient à une prescription médicale (22).

Au Royaume-Uni, une étude descriptive menée par deux médecins généralistes exerçant dans un cabinet de groupe pendant un an (février 84 à février 95) sur tous les appels téléphoniques reçus en dehors des heures d'ouverture de leur cabinet montre que sur les 809 appels reçus, 59 % furent traités par un conseil téléphonique : infection respiratoire, diarrhée ; 80 % des appels traités par un conseil ne furent pas suivi de visites chez le médecin (37).

Une étude menée à Denver **aux États-Unis**, d'avril 2000 à mars 2001 sur les appels effectués en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux montre que les cinq principaux motifs de demandes portent sur les traitements médicamenteux, la douleur, les suites de l'accouchement, la fièvre et les nausées (21).

Suite à une étude qualitative menée **en Islande** et portant sur la prescription téléphonique de 10 généralistes, il a été conclu que la prescription téléphonique d'antibiotiques n'est pas concevable. Cependant une exception est envisagée pour les infections urinaires. En effet, il y a peu de différence entre une conversation téléphonique avec le patient et une consultation au cabinet pour une telle pathologie. Il peut en être de même pour une sinusite infectieuse (41).

Selon une étude descriptive menée **aux États-Unis**, dans le Colorado entre juin 1999 et juin 2000, consistant à analyser tous les appels « pédiatriques » reçus par les infirmières du centre d'appel en dehors des heures d'ouvertures des cabinets libéraux, les principales pathologies relevant de ces appels étaient : des vomissements, des difficultés respiratoires, des traumatismes crâniens, de l'asthme.

Environ 21 % des appels reçus furent dirigés vers les urgences ; les principales pathologies relevant de conseils donnés à domicile (45 % des appels) étaient : les vomissements, les rhumes, la toux, les diarrhées, la fièvre. Les 34 % restant correspondaient aux appels nécessitant de prendre contact avec le médecin traitant rapidement (4 %) le lendemain ou les jours suivants (30 %) (46).

► En cas de médicaments disponibles dans la pharmacie familiale

Au niveau national

Selon le rapport d'experts du SAMU de France, conseiller des médicaments présents dans la pharmacie familiale ne peut se concevoir que pour « des médicaments dont l'administration temporaire peut se faire sans risque pour le patient ». Il faut s'assurer également que l'appelant est capable de comprendre ce qui lui a été dit, et ce, d'autant plus que l'appelant n'est pas le patient, en lui faisant reformuler la prescription.

Dans le cas particulier de la rupture de traitement pour un médicament en liste II le rapport d'expert préconise que « le médecin régulateur doit proposer à l'appelant de se rendre à la pharmacie de garde, muni de son ancienne ordonnance ». « Si la pharmacie de garde n'est pas la pharmacie habituelle du patient » le rapport préconise que le « médecin régulateur rédige une ordonnance limitée dans le temps ».

Enfin pour les médicaments hors liste, selon le rapport d'experts, « l'ordonnance n'est pas nécessaire pour ces traitements sauf cas prévus par la loi et lorsque les médicaments sont remboursables » (38).

Suite à une thèse en pharmacie, soutenue en 1999, un travail effectué par des étudiants en pharmacie de Grenoble en collaboration avec des médecins de garde et des pharmaciens d'officine a montré que la majorité des médicaments prescrits en période de garde sont des médicaments hors liste, tels que :

- des antipyrétiques et des analgésiques (paracétamol, ibuprofène) ;
- des antihistaminiques (dexchlorphéniramine (Polaramine®), Célestamine®), la buclizine (Aphilan®), la mequitazine (Primalan®), le crotamiton (Eurax®) ;
- des antispasmodiques (phloroglucinol (Spasfon®) ;
- des antidiarrhéiques (lopéramide (Imosssel®, Imodium®) ;
- des antimicotiques (éconazole (Gyno-pevaryl ovules ® ou crème (Pevaryl®), fenticonazole (Lomexin®) ;
- divers collyres (l'hexamidine (Désomédine®), la picloxydine (Vitabact®) ;
- des antitussifs (l'ambroxol (Surbronc®), la carbocistéine, le codéine-camphosulfonate (Néo-codion®), l'association chlorphénamine-biclotymol-phényléphine (Héxapneumine®) ou l'acétylcystéine (Mucomyst®) ;
- des pansements gastriques (diosmectite (Smecta®), l'hydroxyde d'aluminium et de magnésium (Maalox®) ;
- des traitements contre la constipation (lactulose) ;
- divers traitements utilisés dans le traitement des rhinites avec congestion nasale (pseudoéphédrine (Sudafed®)), et des rhino-sinusites aiguës avec congestion nasale (ibuprophène-pseudoéphédrine (Rhinadvil®) ;
- des traitements d'appoint d'érythème et de brûlures superficielles comme la trolamine (Biafine®) (45).

Dans une thèse de pharmacie conduite dans le cadre de la PDS au Centre 15 de Besançon afin d'analyser les téléprescriptions médicamenteuses des médecins régulateurs libéraux et portant sur 94 dossiers de téléprescription recueillis entre le 19/12/2005 et le 03/01/2006, pour 93,6 % des dossiers étudiés (88/94), les patients disposaient des médicaments conseillés par le médecin régulateur et n'avaient pas besoin de se rendre en pharmacie pour se les procurer.

Dans cette étude, le médicament le plus largement prescrit était le paracétamol, dans presque un dossier sur trois, soit comme antipyrétique, soit comme antalgique, d'où une utilisation dans des symptomatologies très variées (états fébriles, atteinte stomato-ORL, broncho-pulmonaire...).

Ensuite venaient les médicaments utilisés en période d'épidémie de gastro-entérite : antiémétiques, antidiarrhéiques et antispasmodiques qui, à eux seuls, représentaient presque 30 % des médicaments téléprescrits (39).

Une étude destinée à caractériser les prescriptions médicamenteuses téléphoniques a ensuite été menée dans le cadre d'une autre thèse en pharmacie soutenue en 2008.

Cette enquête a étudié de façon exhaustive 1 183 appels de la PDS, correspondant à une semaine de régulation effectuée du 16/09/2007 au 21/10/2007, au Centre 15 de Besançon. Sur ces 1 183 appels étudiés, 32 % (n = 379) des cas ont donné lieu à une prescription médicamenteuse par téléphone.

L'analyse de ces appels a montré que :

- les classes médicamenteuses les plus prescrites sont :
 - les antalgiques : environ 30 % des prescriptions totales (paracétamol dans 80 % des cas),
 - les AINS : 12 % des PMT (ibuprofène dans 68 % des cas), antispasmodiques : 7 % des médicaments prescrits (phloroglucinol dans 95 % des cas),
 - les antidiarrhéiques : 3 % des prescriptions ;
- la majorité des médicaments téléprescrits étaient présents dans la pharmacie familiale (plus de 90 %).

Enfin, peu de médicaments listés ont été prescrits par téléphone, et il s'agissait alors en général d'une adaptation de posologie ou d'une prolongation de traitement (40).

► **En cas de nécessité d'une ordonnance : médicaments hors liste, médicaments sur liste (liste I, liste II) et stupéfiants**

Cas de la rupture de traitement en cours

Dans le cas particulier de la rupture de traitement pour un médicament en liste II le rapport d'expert préconise que « le médecin régulateur propose à l'appelant de se rendre à la pharmacie de garde, muni de son ancienne ordonnance ». « Si la pharmacie de garde n'est pas la pharmacie habituelle du patient » le rapport préconise que le « médecin régulateur rédige une ordonnance limitée dans le temps » (38).

Depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, un décret et un arrêté étaient attendus pour officialiser la prescription en cas de rupture de traitement pour les malades suivant des traitements chroniques. Ils ont été publiés au *Journal officiel* du 7 février 2008 et codifiés sous les articles R. 5123-2-1 et R. 5123-3 du Code de la santé publique et R. 162-20-5-1 et R. 160-20-6 du Code de la sécurité sociale. Les pharmaciens pourront délivrer certains médicaments sur présentation d'une ordonnance expirée à deux conditions :

- le traitement initial est prescrit pour au moins 3 mois ;
- le médicament ne doit être ni un stupéfiant, ni un médicament soumis à la réglementation des stupéfiants, ni un médicament psychoactif ou susceptible d'être utilisé pour ses effets psychoactifs et dont la durée de prescription est limitée en application de l'article R 5132-21 CSP (47).

Cas d'une nouvelle prescription

Le Code de la santé publique constitue le cadre juridique de la prescription thérapeutique. Les médicaments font l'objet d'une classification qui est fonction de leur dangerosité. Lorsqu'un médicament peut être utilisé sans surveillance spécifique, il appartient à la catégorie des médicaments dits « hors liste ». En revanche, lorsqu'il doit faire l'objet d'une prescription médicale avant utilisation, il peut appartenir à l'une des trois catégories suivantes : liste I, liste II ou stupéfiants.

Selon l'article **L. 5132-6 du Code de la santé publique**, les listes I et II comprennent :

- les substances dangereuses (toxiques, nocives, corrosives, irritantes, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes) qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ;
- les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;
- les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;
- les produits insecticides ou acaricides destinés à être appliqués à l'homme et susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;
- tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

Les listes I et II comportent les médicaments susceptibles de présenter des effets indésirables dangereux et des médicaments contenant des substances dont l'activité nécessite une surveillance médicale. La liste I comprend les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé. La rédaction d'une ordonnance est nécessaire pour la délivrance de ces médicaments ; elle l'est aussi pour leur remboursement par un organisme de protection sociale selon l'article R. 163-2 du Code de la sécurité sociale.

Sont classées comme stupéfiant, les substances répertoriées comme telles par la Convention internationale des stupéfiants signée à Vienne en 1961 et souvent modifiée depuis. De nombreuses substances, non répertoriées comme stupéfiants, mais appartenant à la liste I des substances vénéneuses, suivent la réglementation des dits stupéfiants pour des raisons de santé publique identifiées par les autorités sanitaires.

Sont classées comme psychotropes les substances inscrites à l'un des tableaux de la Convention internationale de 1971 ; la plupart de ces substances appartiennent, en France, à la liste I.

Au sein de ces listes de médicaments, se trouvent des médicaments soumis à une prescription restreinte ; lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation, l'Afssaps a classé le médicament selon les 5 catégories suivantes (**article R. 5121-77 CSP**) : « médicament réservé à l'usage hospitalier, médicament soumis à prescription hospitalière, médicament soumis à prescription initiale hospitalière, médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes et médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement ». Il faut ajouter que le classement d'un médicament dans ces deux dernières catégories ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

Selon le rapport d'experts de SAMU de France la prescription par téléphone des médicaments dits listés « doit rester exceptionnelle » et ne devrait concerner qu'un « nombre limité de médicaments dont la liste devrait être établie préalablement ». En revanche, la prescription des stupéfiants ne doit pas s'envisager dans le cadre de la prescription téléphonique" (38).

Suite à une thèse en pharmacie, soutenue en 1999 à Grenoble, sur le thème « La décision thérapeutique par téléphone », les médicaments en liste II, les plus prescrits en garde, étaient :

- les antiémétiques lors des épidémies de gastro-entérite : dompéridone (motilium®), métopimazine (vogalène®), ou métoclopramide (primpéran®) ;
- les AINS pour le traitement des douleurs de la sphère ORL ou stomatologique comme l'acide niflumique ;
- des corticoïdes type bétaméthasone ;
- ou encore le traitement des douleurs abdominales liées à des troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires (trimébutine) (45).

Au niveau international

Une étude a été menée en 1999 **aux États-Unis**, afin de déterminer la faisabilité d'une prescription par téléphone par une infirmière en cas d'infection urinaire non compliquée et sans facteurs de risque associés. Dans cette étude, 750 patientes ont accepté d'être traitées par téléphone avec une antibiothérapie empirique selon un protocole et des recommandations de prise en charge bien définis et ont été comparées à un groupe contrôle. La proportion de patientes ayant présenté une pyélonéphrite, une infection urinaire résistante ou une MST n'était pas différente dans le groupe étudié. L'étude a montré un taux de satisfaction des patientes s'élevant à 95 %. Malgré les limites de l'étude, qui n'était pas randomisée et qui comportait plusieurs biais en particulier dans la sélection des patientes, les auteurs concluent sur la possibilité de faire un protocole téléphonique pour traiter des patientes à bas risque atteintes d'infection urinaire. (48).

Toujours **aux États-Unis**, en 1996 a été créé un service de gestion des appels concernant les questions en lien avec les médicaments, le *Clinical Pharmacy Call center* (CPCC). Ce centre d'appels est géré par des pharmaciens et travaille en collaboration étroite avec les infirmières et les médecins. Ce service prend en charge différentes problématiques telles que l'accès aux médicaments de populations défavorisées, des adaptations d'ordonnance après une hospitalisation, des questions relatives aux médicaments plus générales. Il s'est aussi impliqué dans la prise en charge des rhinites allergiques, considérant que cette affection saisonnière « embolise » ponctuellement et régulièrement l'activité des praticiens au dépend de pathologies plus sévères.

Sur la base de recommandations élaborées avec les médecins des centres d'appels, le pharmacien du CPCC gère les appels relevant d'une rhinite en assurant le triage, l'éducation du patient et le traitement. Après avoir éliminé à l'interrogatoire les diagnostics différentiels, les modalités du traitement sont adaptées à la sévérité du tableau clinique, allant de simples conseils d'antihistaminiques à la prescription de médicaments tels que des corticoïdes intranasaux, des antihistaminiques de seconde génération. Toutes ces informations sont ensuite notifiées dans un dossier médical électronique et transmises au médecin du centre d'appel pour vérification. Après validation par le médecin régulateur, le pharmacien procède à sa prescription. De 2000 à 2005, plus de 2 000 patients ont reçu ces modalités de traitement par téléphone (49).

► **Faut-il définir une liste de classes thérapeutiques ?**

Au niveau international

Au **Royaume Uni**, le service national de santé (NHS) a publié en 2004, un protocole relatif à la mise à disposition du patient de médicament dans les heures de permanence de soins (<http://www-out-of-hours.info>) Le protocole contient une liste limitée de situations pour lesquelles le traitement doit être commencé immédiatement. Le formulaire prévoit, par exemple, comme pathologies, la douleur, l'asthme, les chocs anaphylactiques, les urgences cardiologiques, les urgences diabétiques, les overdoses, les pathologies gastro-intestinales, les urgences psychiatriques, les pathologies gynécologiques, les soins palliatifs, les infections, les mycoses et comme médicaments bien spécifiques les antibiotiques locaux et l'oxygène (50). Si le médecin prescrit un médicament qui ne figure pas sur le formulaire, le pharmacien le rappelle pour qu'il adapte sa prescription en conséquence. (51)

Au niveau national

Depuis un avis aux fabricants émis en 1991 (BO n° 9 1/9 bis), les autorités sanitaires françaises ont identifié des spécialités pharmaceutiques d'automédication répondant à la définition suivante : « Les spécialités d'automédication sont prévues et conçues pour être utilisées sans l'intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil d'un pharmacien ». Cet avis identifie 9 groupes de substances pouvant être utilisées dans les domaines de l'automédication « ORL », « stomatologie » et « broncho-pulmonaire ». Il s'agit, par exemple, d'anti-tussifs, d'expectorants, de vasoconstricteurs à visée nasale, d'antiseptiques à usage bucco-pharyngé, d'anesthésiques d'action locale, etc. (52).

Suite à une thèse en pharmacie, soutenue en 1999 à Grenoble, sur le thème « La décision thérapeutique par téléphone », un groupe de travail, constitué d'internes en pharmacie, de médecins régulateurs, d'officinaux et d'universitaires de la faculté de pharmacie de Grenoble, a identifié les médicaments de liste II les plus prescrits en garde ; il s'agit :

- des antiémétiques lors des épidémies de gastro-entérite : dompéridone (motilium®), métopimazine (vogalène®), ou métoclopramide (primpéran®) ;
- des AINS pour le traitement des douleurs de la sphère ORL ou stomatologique comme l'acide niflumique ;
- des corticoïdes type bétaméthasone ;(53).

L'avis aux fabricants du 27 mai 2005 paru au *Bulletin officiel* du 15 septembre 2005 reprend et complète celui de 1991 ; il répertorie en son annexe I la liste des indications pouvant relever d'une prise en charge autonome par le patient, en son annexe II une liste d'indications de certaines spécialités de prescription médicale facultative (PMF) pour lesquelles un diagnostic et un suivi médical sont fortement recommandés. Dans une annexe III, il mentionne les substances pouvant être utilisées dans les indications citées en annexe I. L'avis de 2005 précise que certaines substances n'ont pas fait l'objet

de mise à jour depuis 1991 et qu'elles seront revues et validées en groupe de travail avant d'être définitivement retenues (54).

En 2008, un décret « Médicament de médication officinale » autorise la mise à disposition de certains médicaments devant le comptoir des pharmacies d'officine, en accès direct, dans un espace spécialement dédié à cet effet (55). L'Afssaps a été chargée de définir la liste de médicaments concernés par cette mesure selon des critères visant à garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients.

Les médicaments concernés regroupent des spécialités allopathiques, homéopathiques ainsi que des médicaments traditionnels à base de plantes.

Les médicaments dits de « médication officinale » ou de prescription médicale facultative (PMF) par opposition à ceux qui sont de prescription médicale obligatoire (PMO) désignent les médicaments destinés à traiter des symptômes courants et bénins, pour une durée limitée, sans l'intervention d'un médecin et le cas échéant avec l'aide d'un pharmacien, comme par exemple : les douleurs légères et modérées, la fièvre, le rhume, les maux de gorge, l'herpès labial, le reflux gastro-oesophagien occasionnel etc. Cette mesure a pour objectif de favoriser l'accès aux médicaments et le choix des médicaments dans le cadre d'une automédication responsable. Dans le cadre de la mesure « Médicaments devant le comptoir des officines », une mise à jour de la liste des indications publiée dans le BO du 15 septembre 2005 a été réalisée en 2008 et sera régulièrement mise à jour.

2.2.5 Quelles circonstances définir en fonction de l'appelant ? Cas particuliers

► L'appelant n'est pas le patient

Une thèse de pharmacie a été conduite en 2005-2006 afin d'analyser les téléprescriptions médicamenteuses réalisées dans le cadre de la PDS au Centre 15 de Besançon par les médecins régulateurs libéraux. Cette étude, réalisée au centre de réception et de régulation des appels (CRRA) du centre hospitalier régional universitaire de Besançon (CHRUB), a porté sur 94 dossiers de téléprescription recueillis entre le 19/12/2005 et le 03/01/2006.

Sur les 94 cas rapportés, l'appelant était majeur (au sens civil) dans la totalité des cas et de sexe féminin pour 62,8 % des appels. Dans 19 % des cas, l'appelant était le patient, tandis que dans 60,6 % des cas (57/94), l'appel provenait des parents du patient. Il est à noter que 54,2 % des appels concernaient des enfants de moins de 15 ans (39).

Une étude destinée à caractériser les prescriptions médicamenteuses téléphoniques a ensuite été menée dans le cadre d'une autre thèse en pharmacie soutenue en 2008.

Cette enquête a étudié de façon exhaustive 1 183 appels de la PDS, correspondant à une semaine de régulation effectuée du 16/09/2007 au 21/10/2007, au Centre 15 de Besançon. Sur ces 1 183 appels étudiés, 32 % (n = 379) des cas ont donné lieu à une prescription médicamenteuse par téléphone.

L'analyse de ces appels a montré que :

- dans la majorité des cas, ce sont les parents (41 %) ou le patient lui-même (35 %) qui appellent et dans 38 % des cas le patient est un enfant de moins de 15 ans

(40).

Une étude **suédoise** rétrospective a été menée à partir des appels reçus pendant une semaine de décembre 1985 dans 6 centres de santé de l'ouest de la Suède ; sur 2 065 appels retenus, 70 % de appels ont été passés par le patient lui-même, 17,4 % par un ami ou un proche notamment la mère (22).

► L'appelant est mineur

L'exercice de la médecine auprès des enfants est encadré par le **code de déontologie médicale** ; ce dernier rappelle en son article 42 qu'« en cas de patient mineur, le

médecin doit respecter les lois et règlements en vigueur : prévenir les parents ou le représentant légal, donner les soins nécessaires en cas d'urgence même s'ils ne peuvent être joints et prendre en compte l'avis de l'intéressé, le cas échéant ». Tous frais engagés dans le cadre des « soins urgents » pour soigner des mineurs résidant en France sont pris en charge (56).

► **L'appelant est un professionnel de santé (/ex ; auxiliaire de vie, infirmière en maison de retraite)**

Cas du patient en soins palliatifs

Les SAMU-Centre 15 sont souvent sollicités pour des patients en soins palliatifs ayant une complication aiguë. Une étude qualitative des appels reçus pendant un mois en 2001 par le Centre 15 des Alpes-Maritimes a permis d'identifier les principaux motifs d'appel : des difficultés respiratoires, des troubles de conscience, une aggravation des douleurs. L'étude a mis l'accent à la fois sur l'importance de la capacité de l'entourage à décrire la symptomatologie et les difficultés de régulation en tant que telle. « Le dialogue avec une famille que l'on ne connaît pas, sur un sujet extrêmement délicat et personnel, apparaît difficile à gérer au téléphone » (57).

Des équipes pluridisciplinaires ont été mises en place dans le cadre des soins palliatifs **aux Pays-Bas** dès 1997. Une étude néerlandaise apporte des informations sur les solutions pouvant être apportées à des appels concernant des patients en soins palliatifs. Les équipes ont pour objectif de répondre à des appels provenant de professionnels de soins (médecins ou infirmiers) s'occupant de patients restés à leur domicile, en maison de retraite ou hospitalisés.

Les appels reçus entre mars 2001 et mars 2003 ont tous été enregistrés dans le but d'être analysés. Sur les 2 839 appels reçus, certains ont été suivis de visites à domicile (1 079), d'autres de simples conseils donnés par téléphone (1 760), dont des conseils thérapeutiques. Il est à noter que les équipes ne faisaient pas de prescriptions de médicaments.

Les appelants ont été rappelés dans les 2 semaines qui ont suivi l'appel initial ; l'analyse de ces appels montre que la visite à domicile est la solution la mieux adaptée aux personnes en soins palliatifs, surtout pour celles qui ont un pronostic de survie à plus d'un mois.

Selon l'étude, les appelants (surtout les infirmiers) préfèrent cette solution bien que plus onéreuse et chronophage, car elle permet de résoudre la majorité des problèmes d'ordre clinique, psychologique ou social et ainsi de remplir la vraie mission des soins palliatifs (58).

Au **Royaume-Uni**, d'après un article publié en 2005, le *National Institute for Health and Clinical Excellence* ou NICE recommande en 2004, comme exigence minimale pour les patients, l'accessibilité de conseils téléphoniques pour les soins palliatifs 24 h/24 et 7 jours/7. Les facteurs limitant pour les personnes répondant aux appels reçus et désirant donner des conseils appropriés sont liés au fait que les informations cliniques concernant le patient ne sont pas toujours disponibles, rendant quasi obligatoire la visite au chevet du patient. Un service intitulé « Palcall », géré par des infirmiers expérimentés, a été instauré à Scarborough, pour répondre à ce problème. Les patients, après avoir donné leur consentement et le nom des personnes qu'ils autorisent à interroger le service, sont enregistrés avec leurs données cliniques. Ce service permet de répondre à toutes les questions relatives aux soins concernant les patients enregistrés. 71 % des appels concernent des situations ne nécessitant pas le recours à un médecin. Les patients ne représentent que 22 % des appelants (59).

2.3 Quels professionnels de santé sont impliqués (médecin régulateur, pharmacien, médecin traitant, infirmier, etc.) ?

2.3.1 Quel niveau d'intervention peut être défini pour chaque intervenant ?

► Au niveau national

Une étude originale menée, en France, auprès des services d'urgences de 100 hôpitaux contactés entre le 1^{er} mai et le 30 juin 1994 sur les conseils téléphoniques donnés aux urgences pour un cas pédiatrique simulé « Mon enfant a de la fièvre et je ne sais pas quoi faire » a révélé que les conseils avaient été donnés par des médecins (65 %), des infirmières (24,5 %) des aides-soignantes (9,5 %) et des secrétaires (1 %). Dans les hôpitaux sans service de pédiatrie, les médecins ont répondu dans 76,5 % des cas, alors que dans les hôpitaux disposant d'un service de pédiatrie, ils ne l'ont fait que dans 53 % des cas (60).

Les résultats d'une enquête descriptive des conseils téléphoniques donnés à des appels reçus en 2002 pendant 6 mois sur la ligne directe des urgences pédiatriques du groupe hospitalier du Havre montrent que dans 60 % des cas, le conseil a été donné par un médecin, dans 35 % par une infirmière et dans 5 % par une auxiliaire de puériculture (61).

Dans le guide d'aide à la régulation au SAMU Centre 15, il est précisé que lorsque l'appel est reçu par un « non professionnel de la santé » c'est-à-dire un PARM (permanencier auxiliaire de régulation médicale), son intervention n'est qu'administrative : son rôle est de préparer une synthèse de la situation à transmettre au médecin régulateur qui effectuera la régulation médicale proprement dite (35).

Parmi les propositions faites dans le rapport du député Georges Colombier sur la prise en charge des urgences médicales présenté et déposé le 7 février 2007 à l'Assemblée nationale, figure celle relative au renforcement « de la protocolisation et de la professionnalisation de la régulation » (8).

► Au niveau international

Au **Danemark**, dans le cadre de la réforme du système de soins instaurée en 1992, un service de réception des appels a été mis en place en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux. Des médecins généralistes formés à la « régulation » reçoivent les appels et prennent la décision médicale appropriée à la situation de l'appelant. En mettant en place cette réforme, le Danemark a privilégié le recours à des professionnels médicaux (62).

Au **Canada**, un article relatif au service de triage téléphonique infirmier chez les usagers des services d'urgence, appelé Info-Santé CLSC (mis en place en 1995), rappelle les missions de ce service qui sont : « offrir une réponse téléphonique rapidement et facilement accessible aux besoins de santé de toute la population du Québec, 24 h/24 et 7/7 jours ».

Il précise que ce service est dispensé par des infirmières qualifiées et formées (comme aux États-Unis et au Royaume-Uni). Les infirmières ont recours à des protocoles de prise en charge dont le but est d'encadrer et d'uniformiser les conseils. Une fiche d'appel est complétée lors de chaque appel afin de fournir au besoin un suivi.

Si l'état du patient le requiert, il peut leur être conseillé de se rendre aux urgences. Cependant, d'après une étude rétrospective menée auprès de 850 usagers des services d'urgence d'un hôpital général de Montréal, de trois cliniques et d'un CLSC (centre local de services communautaires), cette orientation n'est conseillée que dans 13,2 % des

cas. Les auteurs concluent en insistant sur la nécessité de recourir à un service de triage pour améliorer l'engorgement des urgences hospitalières (20).

Aux États-Unis, des centres d'appel ont été mis en place afin de prendre en charge les appels destinés aux cabinets médicaux en dehors des heures d'ouverture : il s'agit des AH Ccs ou *After Hours Call Centers*. Des infirmiers prennent les appels et les régulent répondant eux-mêmes aux questions ou en redirigeant les appelants vers les services appropriés (14).

Au Royaume-Uni, le NHS Direct, mis en service en 1998 et étendu en 2001, est un service de conseil, d'information et de triage téléphonique, accessible 24 h/24 et 365 jours/365. Il est tenu par des infirmiers qui conseillent en s'appuyant sur des supports cliniques ou protocoles. Ils peuvent gérer eux-mêmes les problèmes posés ou diriger les appelants vers les services d'urgence ou les médecins. La décision prise par les infirmières est largement liée à leur formation et leurs connaissances en clinique (16).

Selon une étude descriptive rétrospective, menée en 2005 par le département de pédiatrie de l'hôpital de Neuchâtel **en Suisse**, parmi les appels reçus dans le cadre du triage des appels téléphoniques pédiatriques sur l'année 2000 (4 628), seulement 27 % ont été traités exclusivement par des infirmiers ; 15 % des appels ont été dirigés vers les médecins et 50 % vers les services d'urgence (63).

2.3.2 Quelle responsabilité peut être définie pour chaque intervenant (de prescription, de délivrance, etc.)

► Au niveau national

Responsabilité médicale

En France, lors de l'activité de régulation médicale, la responsabilité du médecin régulateur qu'il soit public ou libéral est engagée, et à ce titre il doit souscrire un contrat d'assurance de responsabilité civile professionnelle où il est précisé son activité de régulation.

Les médecins libéraux qui participent à un service de régulation peuvent adopter le statut de collaborateur occasionnel du service public pour bénéficier de l'assurance de responsabilité professionnelle du centre hospitalier, siège du SAMU.

Le médecin régulateur engage sa responsabilité dans les différentes phases de son travail :

- lors de la prise d'appel : il doit obtenir le maximum de renseignements dans un temps limité afin de prendre la meilleure décision pour la prise en charge du patient ;
- lors de la décision de provoquer des secours : lorsqu'il fait intervenir un médecin.

La responsabilité du médecin intervenant se trouve alors aussi engagée, mais le régulateur ne dégage pas pour autant la sienne. Il est garant de la sécurité des malades par les moyens mis à leur disposition mais aussi de la qualité des soins.

Dans tous les cas, la responsabilité du service public peut être engagée comme il est précisé dans la circulaire du 28 décembre 1988 : « dans le sens où la responsabilité s'entend comme l'obligation de réparer le dommage que l'on a causé, la responsabilité du service public hospitalier peut être engagée par l'action ou l'abstention des médecins régulateurs, qu'ils soient hospitaliers ou libéraux, sans que cela signifie une quelconque subordination de la personne morale représentant les médecins d'exercice libéral à l'établissement hospitalier » (3).

Un rapport du Conseil national de l'Ordre des médecins, concernant la responsabilité des médecins de garde ou d'astreinte, a été publié en octobre 2001. Selon la

jurisprudence, il est mentionné dans ce rapport « qu'il appartient au médecin d'apprécier l'utilité ou l'urgence de son intervention, sous le contrôle de sa conscience et des règles de sa profession. Le médecin n'est pas tenu de se déplacer pour constater le péril si les renseignements obtenus par téléphone lui paraissent suffisants pour se forger une opinion et prendre les décisions adéquates.

Les juges tiennent compte du sérieux avec lequel l'interrogatoire téléphonique est mené. Bien entendu, en cas de doute sur l'état réel du patient, le médecin de garde devra se déplacer. » « L'absence d'utilité d'une intervention immédiate ne signifie en aucun cas l'inertie ou l'indifférence pour le médecin de garde. Il pourra ainsi effectuer une prescription médicamenteuse par téléphone, inviter le patient à se déplacer à son cabinet, à consulter le médecin traitant le lendemain, ou encore à se déplacer lui-même mais pas de façon immédiate. Ces conseils valent également pour les médecins régulateurs. » Toujours selon la jurisprudence, « Les juges sanctionnent de façon sévère le désintérêt manifesté par le médecin face à l'appel reçu et, au contraire, prennent en considération l'attitude du médecin qui rappellera la personne qui l'a contacté ou l'invitera à le rappeler pour connaître l'évolution de la situation. » (64).

Selon un **rapport du CNOM** publié en 2005 et relatif à la responsabilité médicale dans le cadre de la régulation médicale, il apparaît que le médecin régulateur quel que soit son statut entreprend une activité médicale à part entière qui, comme toute activité médicale, engage sa responsabilité et le cas échéant celle de la structure où il exerce. Il est aussi rappelé que la juridiction disciplinaire de l'Ordre des médecins estime qu'aucune appréciation ne doit être portée ni aucune décision prise sans un interrogatoire sérieux de l'appelant. Le médecin de garde ne doit pas se contenter des informations qu'on lui donne et devra prendre l'initiative de demander des informations pertinentes (4).

En France, dans le cadre de jurisprudences publiées en 2003, il est rapporté un arrêt de la Cour de cassation concernant un cas de régulation ayant fait l'objet d'une condamnation pour « homicide involontaire » par la suite transformée lors du passage en cassation en « attitude inadaptée à la situation », le juge ayant reproché au régulateur « d'avoir négligé et mésestimé les explications de la femme du patient et d'avoir omis de lui poser les questions complémentaires qui lui auraient permis d'affiner son évaluation de la gravité de la situation et d'apporter une réponse appropriée. ». Dans ce cas, les juges n'ont pas sanctionné l'erreur de diagnostic en tant que telle, mais l'attitude du médecin qui a procédé de manière « rapide, superficielle et incomplète à l'interrogatoire téléphonique de l'épouse (65).

Dans la *Gazette du Palais* de février 2008, l'avocat général, Alain Legoux rappelle les obligations du médecin dans le cadre de son activité médicale. La responsabilité (civile) médicale s'appuie sur quatre principes : l'obligation de moyen quant aux perspectives de guérison du patient, l'appréciation de la responsabilité au regard des données de la science au moment de l'intervention, la responsabilité fondée sur la faute prouvée et l'obligation de sécurité de résultat au regard du matériel utilisé dans les interventions (66).

Une analyse descriptive des conclusions adoptées par les tribunaux faisant suite à plusieurs plaintes ayant donné lieu à des poursuites judiciaires par les médecins régulateurs a été menée : la responsabilité du régulateur peut être engagée en cas d'omission de porter secours, d'atteinte involontaire à la vie ou à l'intégrité physique par négligence, maladresse, imprudence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement (67). C'est la raison pour laquelle il est recommandé que des protocoles communs et reproductibles de prise en charge des appels des patients soient établis pour tous les régulateurs selon la Fédération des médecins de France (10).

En ce qui concerne la prise en charge des enfants, le dispositif de protection et de soins repose sur le statut de « mineur ». Ce statut traduit la relative incapacité dont celui-ci s'accompagne et son corollaire : les pouvoirs et les obligations conférées à l'autorité parentale. Le code de déontologie médicale (CDM) précise en son article 42 les obligations du médecin : « En cas d'urgence, même si les parents ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible. »

Ce texte traduit les limites du principe de l'autorité parentale. Une mission morale et sociale est dévolue au médecin : « le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage » selon l'article 43 du CDM. Une tension peut ainsi naître entre le médecin et les parents ou les responsables de l'enfant. L'urgentiste doit s'efforcer de convaincre. S'il échoue, il peut valablement refuser d'apporter son assistance mais doit s'assurer de la poursuite de la prise en charge médicale du mineur. « Le médecin doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour protéger la santé en faisant preuve de prudence et de circonspection » rappelle l'article 44 du CDM. Il doit, sauf circonstances particulières qu'il appréciera en conscience, alerter les autorités judiciaires, médicales ou administratives (68).

Enfin, le médecin régulateur libéral, de par sa participation « au service public de l'aide médicale urgente par la collaboration qu'il apporte à la gestion des appels provenant au centre de réception et de régulation du SAMU, a la qualité d'agent du service public » ; Ainsi, sauf en cas de faute détachable du service, ses actes ainsi que ceux des PARM sont pris en compte au titre de la responsabilité (civile) administrative, c'est-à-dire que l'établissement de santé dont relève le SAMU-Centre 15 dans lequel exerce le médecin régulateur assume les conséquences financières des dommages qu'il peut causer (69).

Responsabilité pharmaceutique

En France, il existe un monopole pharmaceutique qui réserve exclusivement à tout titulaire du diplôme d'État de docteur en pharmacie inscrit à l'Ordre des pharmaciens l'exercice d'un certain nombre d'activités portant sur un certain nombre de produits (**article L 4211-1 CSP**). Deux domaines sont ainsi concernés : celui de l'industrie et celui de l'officine de pharmacie. L'étendue de la responsabilité pharmaceutique est la contrepartie de cet exercice personnel et exclusif.

La responsabilité du pharmacien regroupe sa responsabilité disciplinaire vis-à-vis de l'Ordre des pharmaciens, sa responsabilité vis-à-vis des caisses de sécurité sociale, sa responsabilité pénale et sa responsabilité civile.

Les règles professionnelles mentionnées dans le code de déontologie pharmaceutique s'imposent à tous les pharmaciens (**art. R. 4235-1 à R. 4235-67 CSP voir Annexe 3**). Ainsi, par exemple l'article R 4235-13 CSP définit l'exercice personnel comme l'obligation faite au pharmacien « d'exécuter lui-même les actes professionnels ou d'en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ». En cas de non-respect desdites règles professionnelles c'est-à-dire en cas de manquement à la déontologie, le pharmacien sera poursuivi sur le terrain de la responsabilité disciplinaire.

Dans le secteur extérieur à l'officine, il y a la production et la répartition ; la responsabilité pharmaceutique qui se matérialisera, selon le cas, par une poursuite « civile et/ou pénale » peut survenir dans le secteur de la production, notamment dans le domaine de la fabrication dans la mesure où le produit n'est pas conforme à la formule sur la base de laquelle l'AMM a été accordée ; le domaine de l'information peut également être concerné par une poursuite en raison de l'obligation d'information du consommateur imposée à tout professionnel vendeur de bien de consommation (**art. 121-1 Consommation**). Cette information, qui passe notamment par l'étiquetage, comprend l'apposition sur le conditionnement extérieur des caractéristiques essentielles

du produit ; à défaut, ces informations seront présentes sur une notice accompagnatrice (**art. R. 5121-137 & R. 5121-147 CSP**).

Dans le cas des médicaments dits de prescription médicale facultative, ces caractéristiques doivent figurer sur le conditionnement extérieur. Dans le cas contraire, le « producteur/fabricant/vendeur » pourrait être poursuivi pour vente de produit « défectueux » pour le motif de « mauvaise présentation » du produit (**art. 1386-1 & - 4 C. civil**)

En ce qui concerne l'exercice officinal, la responsabilité du pharmacien vis-à-vis des caisses de sécurité sociale sera mise en jeu en fonction du respect ou non de la convention nationale signée entre les caisses de sécurité sociale et les représentants de la pharmacie d'officine (70). Ainsi les caisses de sécurité sociale sont habilitées à vérifier que le médicament délivré est bien remboursable, que la quantité délivrée est bien conforme à celle qui a été prescrite, que le produit délivré est bien celui qui a été prescrit (respect des règles de substitution, le cas échéant). La sanction pourra être un déconventionnement partiel ou définitif de l'officinal selon la gravité de l'acte (**art. 66 de ladite Convention**).

Le pharmacien d'officine pourra voir sa responsabilité pénale engagée soit pour des infractions de droit commun (atteintes involontaires à la vie, à l'intégrité physique et mise en danger d'autrui visées notamment aux **articles 221-6, 222-19 & 222-20, 223-1 du Code pénal**) soit pour des infractions de spécificités pharmaceutiques (relatives aux substances vénéneuses : **art. L. 5432-1 CSP**, à la surveillance pharmaceutique pour toute préparation de médicaments : **art. L. 5424-6 CSP**, à l'exercice personnel : **art. L. 5424-13 CSP**).

Enfin, avant d'aborder la responsabilité civile du pharmacien d'officine, rappelons qu'en France, le médecin établit le diagnostic de la pathologie dont souffre le patient et prescrit le traitement approprié ; le pharmacien d'officine dispensera les produits prescrits par le médecin dans le cas de la prescription médicale obligatoire et les produits dits de « médication officinale » ou de prescription médicale facultative (**art. R. 4235-48 du CSP**).

La responsabilité civile de l'officinal, de nature contractuelle comme celle du médecin, sera engagée lorsque son exercice professionnel sera la cause d'un dommage ; en ce qui concerne les clients/patients, il s'agit la plupart du temps d'une erreur de délivrance. Dans le cadre du contrat qui le lie à son client/patient, le pharmacien est tenu soit à une obligation de résultat soit à une obligation de moyen. Il est tenu à une obligation de résultat en cas de prescription car il doit délivrer les médicaments prescrits et uniquement ceux-là ; il dispose de la possibilité de substituer un médicament à un autre uniquement dans le respect des règles de substitution, c'est-à-dire avec l'accord exprès du prescripteur et à l'intérieur du groupe générique. En cas de dommage causé par une telle délivrance, il y a présomption de faute à l'encontre du pharmacien qui devra alors prouver son « innocence ». La jurisprudence fournit de nombreux exemples d'erreurs portant tant sur le médicament que sur la posologie (71). Par contre, lors de l'analyse pharmaceutique d'une prescription (analyse qui précède toujours sa délivrance) ou lors d'une demande « non matérialisée » de médicaments, le pharmacien est tenu à une obligation de moyen, c'est-à-dire qu'il doit mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour ne pas commettre de faute ou d'erreur. En cas de dommages, le client/patient devra prouver la faute ou la négligence de l'officinal dans l'acte de dispensation.

Le pharmacien peut **refuser de dispenser** un médicament dans l'intérêt du patient sans pour autant faillir au devoir de « **porter secours à toute personne en danger immédiat** » (**art. R. 4235-7 CSP, art. 223-5 & 223-6 C. pénal**). Cette faculté est le corollaire de la **responsabilité personnelle** engagée par le pharmacien d'officine dans

tous ses actes professionnels (**art. L. 5125-20 du CSP et R. 4235-13 du CSP**). Cette responsabilité s'exerce particulièrement dans le cas de médicaments notoirement connus pour faire l'objet d'usages détournés ou abusifs. Il y a lieu de porter attention aux indications, aux posologies, aux associations de médicaments (interactions et contre-indications).

Un « Guide d'assurance qualité officinale » a été publié en 2002 pour sensibiliser le pharmacien et son équipe à la démarche qualité et ainsi assurer la sécurité sanitaire de ses patients. Il est le fruit d'un travail collectif réunissant les membres de l'Ordre national des pharmaciens, les représentants syndicaux de l'officine et une association de formation continue pharmaceutique connue sous le signe « UTIP ». Il envisage, à travers toutes les activités de l'officine, non seulement la mise en place de procédures écrites pour servir de référence dans le travail quotidien mais également pour traiter les problèmes des non-conformités. C'est un outil « évolutif » auquel aiment à se référer les caisses de sécurité sociale ; il est mentionné dans la Convention nationale évoquée précédemment (72).

► **Au niveau international**

Une étude a été menée **aux États-Unis** en 1999 sur un panel (813 appels) de prescriptions téléphoniques reçu par deux pharmacies, sur une période de 11 jours, pour étudier les erreurs rapportées dans ce contexte. Une précédente étude danoise datant de 1989 avait montré une fréquence d'erreurs moins importante avec les prescriptions téléphoniques qu'avec les prescriptions écrites (8,2 % vs 47,8 %), mais selon les auteurs, les prescriptions téléphoniques, peu fréquentes au moment de l'étude, seraient amenées à augmenter dans les années à venir. Selon l'étude américaine, un taux d'erreurs de 12,4 % au sein des prescriptions téléphoniques a été rapporté, mais lorsque la prescription était téléphonée par le médecin prescripteur (dans 26,1 % des cas) le taux d'erreur diminuait à 2,2 %. Les types d'erreurs les plus fréquents étaient :

- Identification patient incorrecte (4,1 %) ;
- coordonnées téléphoniques du patient manquantes (2,6 %) ;
- médicament incorrecte (1,4 %) (73).

Cependant, des dommages peuvent survenir lorsque les appels ne sont pas correctement réglés. Une étude menée **aux États-Unis**, à Denver dans le Colorado, d'avril 2000 à mars 2001, a porté sur 4 949 appels reçus par un centre gérés par des médecins traitants en dehors des heures d'ouverture du cabinet médical ; elle montre qu'à chaque appel, un message enregistré conseille aux appelants de faire le 911 en cas d'urgence ou de rester en ligne pour attendre les conseils d'un opérateur. Seulement les appels ressentis comme des urgences sont orientés vers un médecin. Une analyse de ces appels donne une fréquence d'erreurs au cours du « triage » de 6 à 18 % mais le dommage est rarement un handicap permanent ou mortel (74).

3 Quelles sont les modalités de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale ?

3.1 Quelles sont les informations indispensables à recueillir avant de prescrire et quels moyens peut-on recommander pour s'assurer de l'identité de l'interlocuteur et de celle du patient destinataire de la prescription ?

3.1.1 Confidentialité de la prescription

Les soins « téléphoniques » sont assujettis aux mêmes règles déontologiques que les autres types d'interventions ; la confidentialité en fait partie.

► Au niveau national

Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi (art. 4 du code de déontologie médicale). Le médecin doit également veiller au maintien de la confidentialité des informations qu'il détient (art. 73 du code de déontologie médicale)

Ainsi, d'après le code de déontologie médicale, le médecin est libre de ses prescriptions, mais il doit entreprendre ou poursuivre des soins ou formuler ses prescriptions dans la limite de ses connaissances et des moyens dont il dispose...sauf circonstances exceptionnelles (article 70 du code de déontologie médicale) et dans le respect de la personne du patient (article 2 du code de déontologie médicale).

La rédaction des ordonnances doit respecter certaines exigences : date, identification du prescripteur, signature (article 76). Il doit formuler ses prescriptions avec clarté, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution (article 34)

De même dans l'article 34 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et concernant la possibilité de prescrire par courriel des médicaments, parmi les conditions à respecter figure la confidentialité. Il est ainsi mentionné : « une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel (...) dès lors qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité, sa confidentialité (...) » (33).

Dans la Charte de la régulation médicale, l'article 2 énonce que la régulation médicale obéit aux règles de confidentialité et de déontologie médicale (35).

► Au niveau international

Aux États-Unis, le document « Déontologie infirmière » publié par l'*Ontario Hospital Association* précise comment l'infirmière assure le respect de la vie privée des patients et la confidentialité des dossiers médicaux : en informant ledit patient de l'existence des lois et autres bonnes pratiques sur le respect de la confidentialité, de la présence d'une équipe qui traitera la situation et en s'abstenant de recueillir des informations non essentielles (44).

3.1.2 Moyens de vérification de l'identité de l'appelant

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a adopté un rapport à l'issue de la réunion du 15 octobre 2004 séparant nettement les activités téléphoniques dans la continuité de soins de celles de la permanence des soins.

Dans le cadre de la permanence des soins, ce conseil précise que « l'activité médicale téléphonique auprès d'un patient ne peut se concevoir que dans un acte de régulation médicale téléphonique où les différents intervenants – appelants et appelés – sont et se sont dûment identifiés, et où les échanges ont été mémorisés sur des supports qui pourront être consultés, notamment en cas de litiges, au cabinet ou au centre de régulation de la permanence de soins ». Il poursuit en insistant sur « la nécessité d'un protocole établi et défini pour l'interrogatoire » (30).

Dans une communication à l'Académie nationale de médecine, le Pr Hoerni, du CNOM, souligne la place du téléphone dans la pratique de la médecine. Il insiste sur les précautions à prendre telles que :

- s'assurer de l'identité de son correspondant : il peut lui demander son numéro de téléphone pour le rappeler lui-même peu après ;
- demander à parler au malade directement : ce contact direct permet en principe de mieux respecter le secret médical ;
- s'il ne peut faire autrement, le médecin répondra à la personne qui l'appelle en présence d'un tiers en veillant à ce que ses propos gardent l'anonymat nécessaire.

« Toutes ces précautions sont souhaitables, renforcées par rapport à celles d'une consultation habituelle, pour éviter les risques d'une erreur de diagnostic ou d'appréciation de l'urgence. » (28).

De son côté, le guide de régulation publié par SAMU France précise les différentes étapes de l'interrogatoire qui sont menées initialement par le PARM (permanencier auxiliaire de régulation médicale), soit : localiser les appels, identifier l'appelant et évaluer la nature de l'urgence. Ces questions pourront être secondairement reformulées par le médecin régulateur (35).

Le **Comité permanent des médecins européens** considère que l'envoi d'une correspondance électronique d'un médecin vers un patient ne peut avoir lieu que pour les « patients connus du praticien » et qu'il est nécessaire de procéder à une identification, « notamment par la voie de la signature électronique ».

En revanche, la réponse téléphonique à un « patient inconnu ou non identifié doit se limiter à une simple information de caractère général suivie le cas échéant d'une invitation à se rendre au cabinet d'un médecin » (30).

3.1.3 Moyen de vérification de l'identité du patient et de son état clinique : l'interrogatoire

Selon le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone, la télétransmission d'une ordonnance ne peut être envisagée que pour un patient dûment identifié, sans que soit précisé ce que signifie « dûment identifié » (38).

La plupart des services d'urgences reçoivent quotidiennement des appels demandant un conseil téléphonique. Une étude descriptive a été menée, en France, entre le 1^{er} mai et le 30 juin 1994 pour évaluer la qualité de l'anamnèse et du conseil donné à une mère demandant un avis médical aux urgences d'un hôpital pour son enfant ayant un tableau clinique compatible avec une septicémie, cas simulé à l'insu de l'interlocuteur hospitalier. Une centaine de services d'urgences (50 situés dans des hôpitaux possédant un service de pédiatrie de plus de 20 lits et 50 dans des hôpitaux sans service de pédiatrie) ont été contactés par téléphone, entre 19 h et 22 h, par une femme prétendant être la mère d'un enfant fébrile de 4 mois. Elle a demandé à parler à un médecin en disant « mon enfant a de la fièvre et je ne sais pas ce que je dois faire ». Des renseignements supplémentaires n'ont été donnés que sur demande de l'interlocuteur hospitalier.

Les conclusions de l'étude montrent des disparités importantes entre les services : l'âge n'a été demandé que dans 87,2 % des cas ; un conseil a été donné dans 36,1 % des

cas sans demander l'âge et/ou le degré de température ; seulement 25,5 % des interlocuteurs ont enquêté sur la présence de difficultés respiratoires. 94 % des hôpitaux ont donné un conseil et dans 18,1 % des cas, le conseil était inadapté.

Les interlocuteurs hospitaliers étaient surtout des médecins (65 %), puis des infirmières dans 24,5 % des cas, des aides-soignantes (9,5 %) et des secrétaires-accueil (1 %) (60).

Une étude descriptive a été réalisée dans le service des urgences pédiatriques du groupe hospitalier du Havre pour décrire l'activité en termes de conseils téléphoniques et analyser les différents facteurs qui l'influencent pour en améliorer la prise en charge. Le service est reconnu comme pôle spécialisé d'accueil et de traitement des urgences (POSU) dans le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS). Une enquête a été menée sur une période de 6 mois (25 janvier -25 juillet 2002). Tous les appels reçus sur la ligne directe du service (586 appels) ont bénéficié d'un recueil de données sur un questionnaire (une fiche par appel) regroupant les éléments suivants : date-heure, nom du conseiller et sa fonction, nom et prénom de l'enfant, âge, nom, adresse et téléphone de l'appelant, lien de parenté de l'appelant, lieu d'appel, date de naissance, motif(s) d'appel, durée de l'appel, orientations proposées (...).

Dans la presque totalité des cas, les parents appelaient du domicile ; plus du tiers des appels (70 %) concernaient des enfants de moins de 5 ans. Le conseiller était un médecin (60 %), une puéricultrice, une infirmière (35 %) ou une auxiliaire puéricultrice (5 %) (61).

Au Royaume Uni, une étude a été menée par deux médecins généralistes exerçant dans un cabinet de groupe afin d'analyser tous les appels qu'ils ont reçus en dehors des heures d'ouverture du cabinet et ceci durant un an (février 84 à février 95).

Dans cette étude, 809 appels ont été analysés et parmi eux 58,6 % ont été gérés par un conseil téléphonique. Dans cette étude les auteurs concluent sur les différents facteurs pouvant influencer la qualité de la prise en charge téléphonique :

- le médecin doit parler directement au patient si possible ;
- le patient doit connaître le nom du médecin afin de favoriser une relation de confiance ;
- si nécessaire les consultations doivent pouvoir être possibles très rapidement après la fin de la période de permanence des soins ;
- le médecin doit pouvoir adapter sa prise en charge en fonction des circonstances et des conditions de vie du patient (histoire de la maladie imprécise, conditions sociales précaires, etc.) ;
- expliquer au patient qu'il peut rappeler quand il le souhaite et qu'il doit rappeler si sa situation clinique ne s'améliore pas (37).

Sur la base de ces données, le tableau suivant récapitule les informations que tout médecin régulateur doit avoir réunies avant de prendre sa décision.

INFORMATIONS À OBTENIR POUR IDENTIFIER LE PATIENT	
France / Études	SAMU France / Guide de régulation Parm
Situer le problème	
Identification de l'appelant : nom, adresse, téléphone	Identification de l'appelant : nom, adresse, téléphone
Identification du lien de parenté patient-appelant	Identification du lien de parenté patient-appelant
Identification de l'enfant-patient	Identification de l'enfant-patient
Nom, prénom, adresse	Nom, prénom, adresse
Âge de l'enfant	Âge de l'enfant
	Sexe de l'enfant
Y a-t-il un médecin traitant ?	Existence d'un médecin traitant
Quels symptômes ?	
	Signes concernant les fonctions vitales / niveau de priorité de l'appel
Y a-t-il eu prise de médicaments ? lesquels ? quelle est l'heure de la dernière prise ?	
	Médecin régulateur
Évaluation de la gravité	Critères de gravité
Y a-t-il refus alimentaire,	Température : degré de température et méthode de mesure
Vomissements	Comportement général : calme (convulsions), jeu (hypotonie), soif
Difficultés respiratoires	Aspect général : peau (ictère - purpura), respiration, troubles digestifs, signes de déshydratation
Geignements	Autres enfants ou adultes malades
Somnolence	Antécédents : traumatismes récents, allergies
Diarrhée/constipation	
Dernière miction	
Coloration des selles	
Degré de température	

Le guide de régulation publié par SAMU France précise les différentes étapes de l'interrogatoire qui est mené initialement par le PARM (permanencier auxiliaire de régulation médicale) dont la mission est de localiser les appels et évaluer la nature de l'urgence. Le PARM transmet ensuite les appels au médecin régulateur. (35).

Le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone donne quelques éléments directeurs sur ce que doit contenir l'interrogatoire : « la régulation médicale est un acte médical comportant toutes les composantes :

- un examen du malade ;
- un colloque singulier avec un interrogatoire médical méthodique ;
- une réflexion diagnostique ;
- une analyse des risques et débat bénéfices-risques ;
- la recherche d'un consentement éclairé ;
- une décision médicale.

Le dossier médical informatisé devra être renseigné clairement. » Le rapport mentionne la nécessité de rédiger un « document-type pour chaque SAMU/Centre 15 ». (38).

3.2 Quelles sont les mentions obligatoires et les mentions complémentaires recommandées à faire figurer sur l'ordonnance ? Faut-il proposer une ordonnance type ? Définir les limites de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale : durée de la prescription, durée de la validité de la prescription et de la délivrance

Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance (art. 8 du code de déontologie médicale). Il doit les formuler avec toute la clarté indispensable (art 34 du code de déontologie médicale) **(Code de déontologie médical codifié aux art. R. 4127-1 à 4127-112 CSP)**.

Lorsque le médecin régulateur prescrit des médicaments, il doit respecter les exigences imposées par les lois et règlements en vigueur ; elles sont fonction de la nature des médicaments prescrits.

3.2.1 Limites de la prescription

► Durée de la prescription

Le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone propose que la durée du traitement prescrit par téléphone ne soit pas supérieure à 72 heures, avec une mention particulière figurant sur l'ordonnance (38).

► Durée de validité de l'ordonnance

Une prescription médicamenteuse a une durée de validité en relation directe avec les produits prescrits.

Le Code de la santé publique énonce toutes les informations nécessaires. Lorsqu'il s'agit de produits listés, la durée de validité de l'ordonnance est de 12 mois. Pour des motifs de santé publique, cette durée peut être réduite pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif. (art. R. 5132-21 du Code de la santé publique).

Ce Code précise aussi qu'il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à 28 jours **(art. R. 5132-30 du Code de la santé publique)**.

3.2.2 Mentions à faire figurer sur l'ordonnance

► Au niveau national

Mentions imposées par le Code de la santé publique

D'après l'article R. 5132-3 du Code de la santé publique « La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section (c'est-à-dire médicaments listés ou contenant des substances vénéneuses à doses non exonérées) est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son

adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ; soit « La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23 est la suivante : "Non substituable". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite. »

7° Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids

Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. »

Pour les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants, l'article R. 5132-29 précise : « Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 (...) l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations ».

Lorsque le produit est remboursable, c'est le Code de la sécurité sociale qui précise les modalités de prescription et de délivrance.

Mentions imposées par le Code de la sécurité sociale

Le Code de la sécurité sociale aborde les questions relatives aux mentions obligatoires relatives à la prescription proprement dite.

Ainsi pour les médicaments, l'article R. 162-20-4 du Code de la sécurité sociale reprend l'article R. 5123-1 du Code de la santé publique qui énonce : « L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

1° La posologie ;

2° Soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination

du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1^o et 2^o ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance.

Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5132-3 du Code de la santé publique (cas des médicaments non listés), il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés. »

Autres mentions

D'après le rapport de Dr Xavier Déau du CNOM (30) et le rapport d'experts (38), une prescription transmise par téléphone devra porter la mention « téléprescription ».

Une thèse réalisée à Grenoble en 1999 sur le thème « La décision thérapeutique par téléphone » propose d'indiquer, en plus de la date qui est obligatoire, l'heure de rédaction de l'ordonnance, dans le cas particulier d'une téléprescription. De plus elle propose de faire figurer les coordonnées de la pharmacie destinataire (adresse, fax téléphone, nom du titulaire ou du remplaçant et son numéro d'Ordre). L'ordonnance doit par ailleurs comporter toutes les mentions obligatoires d'une ordonnance classique : les nom, prénoms, signature et qualité du médecin régulateur, le numéro d'inscription à l'Ordre et les coordonnées du SAMU/Centre 15. Ce rapport souligne l'importance de réaliser une ordonnance type au niveau national (45).

Le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone confirme ces propositions en les actualisant, c'est-à-dire en proposant l'identification du médecin régulateur et du pharmacien destinataire par leur numéro ADELI ou RPPS (38).

Selon l'article 34 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie qui prévoit le cas de la formulation par courriel de médicaments, parmi les conditions à respecter figure l'identification de l'auteur. Il est ainsi rédigé : « une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié (...) » (33).

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens quant à lui, lors de sa séance du 6 mars 2006, a approuvé les principes suivants relatifs à « la délivrance de médicaments prescrits à distance dans le cadre de la permanence des soins ». Il s'agit de propositions concernant les ordonnances télécopiées par les médecins aux pharmaciens lors de leurs services de garde ou d'urgence.

L'Ordre national des pharmaciens propose que les prescriptions urgentes puissent, exceptionnellement, être transmises par télécopie à la pharmacie pendant les services de garde ou d'urgence par le médecin prescripteur et dispensées par le pharmacien, sous réserve qu'y figurent, sans préjudice des autres informations prévues à l'article R. 5132-3 du code de santé publique, les informations suivantes :

- le numéro du télécopieur émetteur imprimé sur le fax ;
- les coordonnées du médecin prescripteur ;
- son numéro au fichier des professionnels de santé (n° ADELI ou, lorsque celui-ci existera, n° RPPS) ;
- le numéro de téléphone où il peut être joint pendant la permanence des soins ;

- le nom de la pharmacie destinataire ;
- l'identité du patient ;
- la date et l'heure de la prescription ; sa durée de validité (jusqu'à la fin du service pharmaceutique de garde ou d'urgence).

L'Ordre des pharmaciens souhaite, en outre, que le médecin prescripteur s'assure par un appel téléphonique que le pharmacien a bien reçu le téléfax (75).

► **Au niveau international**

Des recommandations ont été publiées **au Canada** en 2001 pour encadrer la rédaction d'une prescription téléphonique. Les auteurs de la publication ont analysé plusieurs articles et ont réuni les informations jugées nécessaires pour diminuer les sources d'erreurs. Il s'agit de faire figurer sur la prescription : le nom du patient, le nom du médicament, son dosage, sa posologie, sa voie d'administration, ses indications, le nom du médecin et d'autres mentions plus liées à l'identité et à la qualité du patient comme le poids (76).

3.3 Comment s'assurer de la bonne compréhension de l'appelant et de quoi informer le patient ? Comment assurer la traçabilité de l'entretien téléphonique ?

3.3.1 Comment s'assurer de la bonne compréhension de l'appelant et de quoi informer le patient ?

► **Au niveau national**

Selon le code de déontologie médicale, avant de pratiquer des soins, le médecin doit recueillir le consentement du patient (art. 36 et 42 du code de déontologie médicale), prévenir les parents ou le représentant légal en cas de patient mineur (art. 42 du code de déontologie médicale) et s'assurer de la bonne compréhension de la prescription (art. 34 du code de déontologie médicale) (**Code de déontologie médicale codifié aux art. R. 4127-1 à 4127-112 CSP**).

Le guide de régulation publié par SAMU France, qui précise les différentes étapes de l'interrogatoire, rappelle que le médecin régulateur doit reformuler auprès de l'appelant les questions déjà posées par le PARM pour évaluer le niveau de compréhension de l'appelant avant de prendre la décision médicale appropriée (35).

Le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone va dans le même sens : « les prescriptions doivent être expliquées à l'appelant. Le médecin régulateur doit s'assurer de la compréhension de l'appelant en s'appliquant à faire reformuler la prescription par l'appelant » (38).

Dans une communication concernant le « Téléphone dans la pratique médicale », le Pr Hoerni développe les principales précautions à suivre lors d'un entretien par téléphone.

Il est recommandé de :

- consacrer du temps à l'entretien en « respectant les règles d'un entretien habituel (...) » ;
- faire préciser les raisons de l'appel en faisant répéter ou en répétant éventuellement les choses ;
- s'assurer autant que possible de la bonne compréhension de l'appelant ;
- ne pas raccrocher avant d'avoir vérifié que l'on a bien répondu à la demande du patient et que ce dernier est satisfait de l'avis donné et va le suivre ;

- préciser à l'appelant que si de nouveaux éléments apparaissent ou simplement si les troubles présents ne s'amendent pas, il est préférable de rappeler un médecin ;
- enfin prévoir éventuellement de rappeler le patient le lendemain.

Par ailleurs, comme pour toute consultation médicale, il est préconisé « d'enregistrer cet échange téléphonique, de préférence en l'horodatant... sous la forme d'un compte rendu. »

Le médecin peut aussi « en confirmer les termes par un courrier ». « Cela s'impose pour un médecin de garde amené à tenir au courant de son intervention le médecin habituel du malade » (28).

► **Au niveau international**

Une analyse qualitative de plusieurs études consacrées aux prescriptions médicamenteuses transmises par téléphone et menées entre 1999 et 2003 **au Canada** a permis d'identifier des recommandations destinées à améliorer la sécurité de ces prescriptions médicamenteuses transmises par téléphone et donc oralement.

Ces recommandations destinées à tous les prescripteurs, quel que soit le contexte de prescription et quel que soit l'appelant (patient ou autre professionnel de santé), peuvent être résumées ainsi :

- obtenir la confirmation de l'identité du patient, d'autant plus lorsque l'appel est transmis par une autre personne ;
- épeler le nom des médicaments, et si possible citer à la fois le nom de marque et la DCI des médicaments ;
- éviter les acronymes et les abréviations concernant le nom du médicament ;
- épeler les chiffres pour éviter toute confusion, (ainsi pour 15 mg, préciser un, cinq mg) ;
- rappeler les dosages et la voie d'administration, détailler la posologie et la fréquence d'administration ;
- insister sur l'indication du traitement ;
- demander à l'appelant de reformuler la prescription pour s'assurer de la bonne compréhension ;
- adresser une copie écrite et signée de la prescription dès que possible.

Quel que soit le contexte de la transmission d'information, les auteurs insistent sur l'importance de répéter et d'épeler les produits prescrits et leurs doses et de toujours faire répéter par l'interlocuteur l'information transmise oralement afin de s'assurer qu'il n'y a pas de malentendu en termes de communication (76).

L'Association médicale mondiale insiste dans son document d'octobre 2007 relatif à la télémédecine sur l'obligation faite au prescripteur de s'assurer que le patient a bien compris les conseils donnés et les suggestions de traitement (42).

3.3.2 Traçabilité de l'entretien téléphonique et archivage de la prescription dans le service de régulation

► **Au niveau national**

La traçabilité peut prendre la forme d'un enregistrement des appels téléphoniques. Ainsi, dans une communication à l'Académie nationale de médecine, le Pr Hoerni du CNOM insistant sur les précautions à prendre lors d'activités médicales téléphoniques recommande : « Le médecin doit enfin enregistrer cet échange téléphonique comme toute autre consultation, de préférence en l'horodatant avec toute la précision nécessaire sous la forme d'un compte rendu, comme après toute autre consultation » (28).

Toujours d'après le Conseil national de l'Ordre des médecins, l'activité médicale téléphonique dans la permanence de soins ne peut se concevoir sans « l'enregistrement

des échanges sur des supports qui pourront être consultés, notamment en cas de litiges, au cabinet ou au centre de régulation de la permanence de soins ».

Par ailleurs dans ce même rapport, le CNOM propose que les échanges soient mémorisés sur des supports (dossier médical de régulation). Ce dossier médical de régulation devra être intégré dans le dossier médical personnel du patient. Le CNOM rappelle la position du **Comité permanent des médecins européens** qui, publiant des lignes directrices pour la correspondance par e-mail entre un médecin et un patient dans le cadre de la continuité des soins, précise que « la correspondance email fait partie du dossier médical du patient et doit être archivée ». Ces recommandations sont également valables pour les échanges téléphoniques (30).

De même le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone préconise que la téléprescription donne lieu à « une traçabilité écrite dans le dossier médical de régulation et dans le dossier médical personnel du patient lorsqu'il sera accessible » (38).

Le guide de régulation publié par SAMU France, énonce les grands principes du « conseil médical » et conclut : « La pratique du conseil médical s'accompagne de l'établissement d'un dossier permettant la traçabilité de l'acte » (35).

La Fédération des médecins de France propose la mise à disposition de moyens de traçabilité (fax, courriel crypté) lors de la prescription de médicaments par le médecin régulateur (10).

Concernant l'archivage, dans le bulletin de l'Ordre des médecins en 2006, est abordée la durée de conservation des dossiers médicaux : la loi de mars 2002 mentionne un délai de 10 ans à compter de la consolidation du dommage pour les médecins libéraux ; le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 parle de 20 ans à compter de la date du dernier séjour hospitalier ou de la dernière consultation externe ; le délai est prorogé jusqu'au 28^e anniversaire du titulaire du dossier s'il s'agit d'un mineur (77).

Dans le cadre d'une question juridique sur le thème « Les conversations téléphoniques enregistrées avec le Samu font-elles partie du dossier médical ? », Marion Pipard **membre de l'institut Droit et Santé** répond : suite à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, qui confère au patient un droit d'accès direct aux informations concernant sa santé, les professionnels de santé et les établissements de soins sont dans l'obligation de conserver les informations concernant la santé d'un patient dès lors qu'elles sont formalisées et qu'elles ont soit contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic, du traitement ou à une action de prévention, soit fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé.

Le sens à donner à la notion de « formalisée » a été précisé dans l'arrêté du 5 mars 2004, portant homologation des recommandations de bonnes pratiques publiées par l'Anaes, qui considère que sont formalisées « *les informations auxquelles il est donné un support (écrit, photographie, enregistrement, etc.) avec l'intention de les conserver et sans lequel elles seraient objectivement inaccessibles* ». D'après ces recommandations, un enregistrement téléphonique peut donc être considéré comme une « information formalisée » dès lors qu'il est utile à l'élaboration et au suivi du diagnostic de la personne (78).

► **Au niveau international**

L'Association médicale mondiale recommande l'enregistrement non seulement des conseils donnés, mais également des informations recueillies à partir desquelles les conseils ont été donnés (42).

Aux États-Unis, la traçabilité des appels est requise du point de vue médico-légal ; ainsi une documentation sur les appels médicaux doit toujours pouvoir être consultée. Le contenu de ces appels est enregistré et conservé dans le registre des appels puis mis à disposition du médecin traitant dès le lendemain (13).

L'archivage est également un élément de la traçabilité ; ainsi les documents relatifs aux conseils téléphoniques donnés par les infirmières en Ontario sont gardés en support papier ou électronique en général pendant 10 ans (44).

3.3.3 Traçabilité et archivage de la prescription dans la pharmacie

Le Code de la santé publique requiert une traçabilité uniquement pour certaines catégories de médicaments. Ainsi l'article R. 5132-9 rappelle l'obligation faite aux pharmaciens d'officine de transcrire sur un registre d'ordonnances, ou d'enregistrer par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement, les médicaments relevant des listes I, II et ceux classés comme stupéfiants. L'article R. 5132-10 poursuit en donnant les modalités d'inscription ou d'enregistrement desdits médicaments.

Les transcriptions ou enregistrements doivent mentionner :

- les nom, adresse et spécialité du prescripteur ;
- le nom et l'adresse du malade ;
- la dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;
- les quantités délivrées ;
- pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ;
- pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91 CSP.

Les données contenues dans le système d'enregistrement doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

Les registres ou les enregistrements informatisés doivent être conservés pendant une durée de 10 ans à compter de la dernière mention et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.

Sont également des outils de traçabilité toutes les informations transcrites par le pharmacien sur la prescription de médicaments. Certaines concernent l'ensemble des prescriptions (article R. 5132-13 CSP) : le timbre de la pharmacie d'officine, la date d'exécution, les numéros d'enregistrement sur le registre d'ordonnances et les quantités délivrées ; d'autres, listées à l'article R. 5125-53 du CSP, ne concernent que les prescriptions sous dénomination commune.

3.4 Comment assurer la coordination avec le pharmacien de garde du secteur ? Comment le médecin peut-il disposer des coordonnées de la pharmacie de garde ? Quelle procédure pour la diffusion de l'information concernant la liste des gardes de pharmacie ?

3.4.1 Coordination entre le pharmacien et le médecin prescripteur

► Au niveau national

Selon l'Ordre des médecins, la prescription dans le cadre de la régulation médicale ne peut se faire qu'en « partenariat avec le pharmacien de garde ». Cette coordination doit être protocolisée par les différents représentants des professionnels de santé participant au CODAMUPS (30).

La Fédération des médecins de France reconnaît la nécessité de la mise en réseau et de la communication entre le régulateur prescripteur et la pharmacie de garde pour la délivrance des médicaments. Le réseau de garde des pharmacies doit donc faire partie intégrante de la PDS (10).

Dans le rapport du Dr Grall concernant les « Mission de médiation et propositions d'adaptation de la permanence des soins » il est proposé de « faire coïncider la garde pharmaceutique de ville avec les points fixes de médecine générale si ceux-ci ne sont pas situés à proximité immédiate d'un service d'urgences » (9).

► Au niveau international

Au **Royaume-Uni**, un guide rédigé par le ministère de la Santé sur l'accès aux médicaments dans le cadre de la PDS reconnaît comme devant être prioritaire la dispensation de médicaments par une pharmacie (50).

3.4.2 Coordonnées des pharmacies de garde

► Au niveau national

Le Code de la santé publique définit la procédure à suivre pour connaître l'identité des pharmacies de garde et d'urgence en s'adressant aux collectivités locales (art. L. 5125-22 du Code de la santé publique).

Si l'activité téléphonique se situe en dehors du champ de la permanence des soins, le choix de la pharmacie est laissé à l'appelant dans le respect de l'article 21 du code de déontologie pharmaceutique.

Dans le cas où cette activité se situe dans le champ de la permanence des soins, et s'il s'agit d'une prescription de médicaments absents de la pharmacie familiale, le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone préconise que « le nom, l'adresse et les modalités d'accès à la pharmacie d'officine destinatrice soient fournies à l'appelant » (38).

Par ailleurs, un outil « **SERVIGARDES** » a été mis en place en juin 2007 ; il s'agit d'un site informatique accessible aux acteurs de la PDS qui permet la diffusion sécurisée des informations relatives à l'organisation des gardes en pharmacie par téléphone au 0825742030 et par Internet <http://www.servigardes.fr>

France Telecom a mis aussi en place un numéro d'appel unique : le 3237. Après avoir composé ce numéro, l'appelant est mis en contact avec un serveur vocal automatique qui lui indique les noms et adresses des pharmacies les plus proches, dans un rayon de

20 km environ. Ce serveur, testé en Bretagne, devrait couvrir à terme tous les départements français, continentaux ou d'outre-mer.

► **Au niveau international**

Au **Royaume Uni**, un guide rédigé en 2000 et actualisé en 2004 par le ministère de la Santé sur l'accès aux médicaments dans le cadre de la PDS affirme que la charge de trouver la pharmacie de garde n'appartient pas à l'appelant mais au régulateur. Le service de régulation doit être en relation avec les pharmacies d'officine. Il semble donc nécessaire de mettre en place une base de données actualisée comportant les heures d'ouverture et les prestations spécifiques des officines (ex. matériels ou médicaments pour soins à domicile ou soins palliatifs) (50).

L'officine ou le médecin reste les solutions retenues par le ministère. Trois schémas pour répondre aux urgences pharmaceutiques coexistent. Un « village d'urgence » dans lequel se trouvent toutes les réponses à un appel urgent dont une officine d'urgence (existe depuis 1994 à Blackpool). L'officine d'urgence est beaucoup plus viable qu'une officine travaillant seule. Dans le Newcastle, a été organisé un service de garde entre plusieurs officines. Enfin, à Chorley, cinq pharmacies sont dépositaires de médicaments pour soins palliatifs (51).

3.4.3 Information donnée à l'appelant par le pharmacien

Selon le code de déontologie des pharmaciens, dès l'arrivée du patient ou de son représentant, le pharmacien prend possession de la prescription et prépare son acte de dispensation du médicament qui selon l'article 48 CDP « associe à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Dans le respect de ses limites de compétences, il participe au soutien apporté au patient » (79).

La présentation à la pharmacie de la carte Vitale du patient permettra l'ouverture du dossier pharmaceutique ; le pharmacien pourra ainsi valider la prescription du médecin régulateur après avoir vérifié l'absence d'interactions médicamenteuses ou de contre-indications avec un éventuel traitement en cours ou très récent.
www.ordre.pharmacien.fr.

La dispensation d'un médicament nécessite un commentaire et un échange d'informations avec le patient qui se retrouvent dans la théorie du droit des contrats. Le droit commun des contrats a en effet reconnu une trilogie purement conceptuelle traduisant le devoir de parler : une obligation précontractuelle de renseignement, des obligations contractuelles d'information et de conseil.

L'obligation précontractuelle de renseignement : c'est l'obligation d'information qui est faite au vendeur professionnel par le droit de la consommation (art. L. 111-1 C.consomption). Elle permet à l'acheteur de prendre sa décision en pleine connaissance de cause. Elle doit se différencier du devoir de conseil.

L'obligation contractuelle d'information impose au vendeur de prévenir l'acheteur des risques liés à l'utilisation, des précautions d'emploi, des contre-indications, etc. C'est une obligation de résultat. Ainsi le vendeur, en cas de litige, doit apporter la preuve de l'exécution de cette obligation. Cependant toute intervention de l'acheteur pourrait transformer l'obligation de résultat en obligation de moyen, limitant ainsi l'information à donner à ce qui semble nécessaire à l'acheteur.

L'obligation contractuelle de conseil est la plus lourde ; il s'agit d'apprécier l'opportunité de l'achat. Le devoir de conseil comprend aussi celui de déconseiller ! Le pharmacien a en effet la possibilité de refuser la prescription et donc de refuser de dispenser s'il considère qu'il y a un risque pour la santé du patient (art. 61 du CDP) (79).

L'obligation de conseil est la mise en relation du renseignement brut avec l'objectif poursuivi ; il s'agit parfois de suppléer l'acheteur ! La question qui peut être posée est la suivante : est-ce que cette obligation de conseil est implicite au contrat de vente ou doit être explicitée ?

La qualité, la compétence des parties définiront l'étendue de ces trois obligations (80).

Dans le « Guide d'assurance qualité officinale » publié en 2002, se retrouvent, entre autres dispositions, les étapes de la dispensation dont l'analyse de la prescription et les modalités de délivrance et par voie de conséquence les informations que le pharmacien sera tenu de donner au porteur de l'ordonnance, patient ou non (72).

3.5 En fonction des supports disponibles, comment assurer la confidentialité des informations, la sécurité et la traçabilité des documents ? Quels supports peut-on recommander pour la prescription téléphonique ? Quelles propositions pour adapter la procédure à la mise en place du DMP (dossier médical personnel) et du DP (dossier pharmaceutique) ?

3.5.1 Support de la prescription téléphonique

Selon les dispositions du Code de la santé publique, seule une prescription médicamenteuse de produits listés requiert une ordonnance écrite (**art. R. 5132-3 CSP**). Dans l'article 34 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est prévu le cas de la formulation par courriel de médicaments. Il est ainsi rédigé : « une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel (...) » (33).

Selon les dispositions du Code de la sécurité sociale, le support de toute prescription doit être écrit, comme le précisent les articles ci dessous :

- l'article R. 162-20-4, du décret 2004-1367, du Code de la sécurité sociale précise que « la prescription se fait sur une ordonnance écrite, comportant pour chacun des médicaments la posologie et la durée du traitement » ;
- l'article R. 163-2, du Code de la sécurité sociale précise que « ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de Sécurité sociale, sur prescription médicale, que les médicaments figurant sur une liste de médicaments remboursables ».

Dans le cadre d'une thèse en pharmacie, soutenue en 1999 à Grenoble, sur le thème « La décision thérapeutique par téléphone », il est proposé que lorsque le médecin régulateur décide de prescrire par téléphone, il adresse sa prescription par fax au pharmacien d'officine puis il envoie la prescription originale dans les 24 h ; un modèle de fax est proposé dans ce document (45).

Dans un rapport en 2004, le Conseil national de l'Ordre des médecins précise que l'activité médicale téléphonique réalisée durant la permanence de soins puisse « se conclure par une ordonnance faxée et confirmée par liaison téléphonique ou courrier au pharmacien de garde » (30).

Selon le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone, il est mentionné que le médecin régulateur rédige une ordonnance qui sera « transmise au pharmacien de garde soit par fax soit par courriel, de façon à ce que le pharmacien puisse authentifier et valider la prescription ». (38).

3.5.2 Sécurité de la prescription

Dès 1992, la CNIL recommande que « les télécopieurs ne soient installés que dans des locaux physiquement contrôlés et accessibles uniquement au personnel médical et paramédical ; qu'ils comportent un dispositif ne permettant l'édition des messages qu'après introduction d'un code d'accès personnel ; que lors de l'édition de messages, le télécopieur affiche pour contrôle, l'identité en clair du télécopieur destinataire » (81).

Dans le cadre d'une thèse en pharmacie, soutenue en 1999 à Grenoble, sur le thème « La décision thérapeutique par téléphone », deux solutions ont été proposées pour sécuriser la transmission de la prescription par téléphone. Le télex est un mode de transmission assez ancien mais offrant une sécurité juridique certaine ; le serveur fax est un système plus récent très utilisé par les entreprises. Il peut assurer la sécurité de la transmission de la prescription grâce à l'utilisation d'un code pour ladite prescription, d'un numéro vert qui servira de filtre d'appel et d'un serveur vocal. Une fois établie la communication avec le serveur vocal, le pharmacien reçoit *via* le serveur fax l'ordonnance du patient (45).

Le groupe MACSF, assureur de professionnels de santé, met en garde contre l'absence de sécurité d'un fax ordinaire. Le rédacteur de l'article recommande aux prescripteurs de prendre des précautions notamment en doublant le fax par un appel téléphonique de confirmation à la pharmacie et en transmettant rapidement à la pharmacie l'ordonnance originale (82).

En 2001, le CNOM dans un rapport sur « La sécurité des échanges électroniques d'informations médicales nominatives entre médecins » rappelle que pour toute transmission d'information, il y a une obligation de sécurité imposée par l'article 29 de la loi qui comprend plusieurs critères : la disponibilité, l'intégrité, la confidentialité et l'auditabilité qui signe la responsabilité du médecin dans l'utilisation du système d'information.

L'obligation de sécurité lors des échanges d'informations médicales personnelles est affirmée également d'une manière péremptoire par l'article 17 de la directive européenne de 1995 : « ... le responsable du traitement doit mettre en œuvre les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisé, notamment lorsque le traitement comporte des transmissions de données dans un réseau, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite ». Ces mesures doivent assurer, compte tenu de l'état de l'art et des coûts liés à leur mise en œuvre, un niveau de sécurité approprié au regard des risques présentés par le traitement et de la nature des données à protéger.

La CNIL pour sa part, dans son dixième rapport d'activité de 1996, s'attache à apprécier, grâce à son expertise technique, « si les mesures de sécurité que le caractère sensible des données médicales rend nécessaires, sont suffisantes et adaptées aux risques ». Elle recommande en particulier aux professionnels de santé d'utiliser des messageries professionnelles sécurisées en recourant au chiffrement des données afin d'éviter tout accès incontrôlé ou toute connexion à un réseau ouvert de type Internet.

Plusieurs outils sont actuellement utilisables pour protéger non seulement la confidentialité des informations mais aussi les autres aspects de la sécurité fondamentaux pour le patient comme l'intégrité et l'accessibilité des informations médicales qui le concernent.

Il s'agit en particulier des mots de passe, de l'utilisation de la cryptologie, de la Carte professionnelle de santé et de la signature électronique. On sait que cette liste ne saurait être exhaustive et que les aspects technologiques en cause sont évolutifs. (64).

3.6 Quel est le rôle du pharmacien qui dispense le traitement, spécifiquement dans le cadre de la téléprescription ? Comment le pharmacien peut-il joindre le médecin prescripteur ou un médecin référent en cas de problème ?

3.6.1 Vérification de l'identité de la personne retirant le traitement

Dans le cadre d'une thèse en pharmacie, soutenue en 1999 à Grenoble, sur le thème « La décision thérapeutique par téléphone », une proposition a été faite pour éviter la falsification de la prescription et pour authentifier l'appelant. Il a été proposé de donner un numéro à 4 chiffres à la prescription qui sera communiqué à l'appelant. L'appelant ou son représentant se rend à la pharmacie de garde et le communique au pharmacien qui pourra entamer la procédure pour obtenir la prescription par fax (45).

3.6.2 Vérification de la qualité du prescripteur

Le Code de la santé publique requiert une vérification par le pharmacien de l'habilitation du prescripteur lors de la prescription de certaines catégories de médicaments.

Ainsi selon l'article R. 5132-6 du Code de la santé publique :

« Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription :

- d'un médecin ;
- d'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;
- d'une sage-femme ;

Dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 »

Et selon l'article R. 51221-78 du Code de la santé publique :

« Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale. »

3.6.3 Possibilité pour le pharmacien de joindre le médecin prescripteur

Dans le cadre d'une thèse en pharmacie, soutenue en 1999 à Grenoble, sur le thème « La décision thérapeutique par téléphone », il a été proposé d'instituer une conversation entre les trois acteurs concernés : le médecin régulateur, le patient et le pharmacien.

Une conversation téléphonique peut être établie avec le médecin régulateur au moment de l'arrivée du patient à l'officine. Cependant elle peut également être établie préalablement, dès que le médecin régulateur converse avec le patient. La télécopie pourrait être envoyée à l'issue de la conversation à trois pour permettre au pharmacien de poser toutes les questions nécessaires relatives au bon usage des produits prescrits (45).

Le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone soutient les propositions précédemment citées sans préciser si la conférence peut avoir lieu avant l'arrivée du patient, à la pharmacie ou après son départ.

Le cas de la substitution médicamenteuse doit être évoqué : l'article L. 5125-23 du CSP mentionne l'interdiction faite au pharmacien d'officine de modifier la prescription de médicaments sans l'autorisation « exprès et préalable » du prescripteur. Cependant, cette interdiction est levée « en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient » si le

prescripteur n'a pas exclu cette substitution par une mention expresse et si la substitution se fait à l'intérieur d'un groupe générique (38).

3.7 Modalités d'intervention particulières en fonction du patient : cas du patient mineur

3.7.1 Au niveau national

Une étude descriptive a été réalisée dans le service des urgences pédiatriques du groupe hospitalier du Havre pour décrire l'activité en termes de conseils téléphoniques et analyser les différents facteurs qui l'influencent pour en améliorer la prise en charge. Le service est reconnu comme pôle spécialisé d'accueil et de traitement des urgences (POSU) dans le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS).

L'enquête a été menée sur une période de 6 mois (25 janvier-25 juillet 2002). Tous les appels reçus sur la ligne directe du service (586 appels) ont bénéficié d'un recueil de données sur un questionnaire (une fiche par appel) regroupant les éléments suivants : date-heure, nom du conseiller et sa fonction, nom et prénom de l'enfant, âge, nom, adresse et téléphone de l'appelant, lien de parenté de l'appelant, lieu d'appel, date de naissance, motif(s) d'appel, durée de l'appel, orientations proposées (..).

Dans la presque totalité des cas, les parents appelaient du domicile ; plus du tiers des appels (70 %) concernaient des enfants de moins de 5 ans. Le conseiller était un médecin (60 %), une puéricultrice ou une infirmière (35 %) ou une auxiliaire puéricultrice (5 %).

La fièvre était le motif d'appel le plus fréquent (26 % des appels), les troubles digestifs (diarrhée et vomissements) concernaient 21,8 % des appels et les traumatismes étaient le troisième motif (14 % des appels). Plus de la moitié des cas (52 %) avait déjà fait appel à un médecin dans les 48 H précédentes pour le même problème (61).

Afin de mieux cerner l'activité téléphonique en pédiatrie ambulatoire, une étude prospective, consistant en l'analyse d'appels reçus sur 3 jours par 79 pédiatres libéraux, a été menée en région parisienne en 2000. Les objectifs étaient d'évaluer le temps consacré à cette pratique et d'analyser les appels. L'étude porte sur 4 413 appels. La durée moyenne d'un appel était de 1 min 24 sec, 86 % des appels duraient moins de 2 min. La mère de l'enfant était l'interlocuteur principal avec 82 % des appels, 7 % des appels ne provenaient pas d'un parent.

Les motifs des appels étaient : une demande de rendez-vous (23,5 %) une demande de conseils (32 %), une affection aiguë (44,5 %).

L'origine de l'affection était en premier d'origine ORL/respiratoire puis une fièvre puis des troubles digestifs. Dans le cas d'affection aiguë, une consultation a été proposée dans 26 % des cas et dans 74 % des cas un simple conseil de traitement et de surveillance a été donné.

Les auteurs notent l'importance des appels pour une affection aiguë qui ne font l'objet que d'un conseil téléphonique. Ils rappellent le risque d'erreur diagnostique lié à cette pratique et recommandent que le médecin tienne une main courante de tous ces appels (83).

Une précédente étude avait déjà été menée avec ce même objectif en 1995 auprès d'un cabinet de pédiatre sur une période d'une semaine (508 appels analysés).

Comme dans les études précédentes, la majorité des appels proviennent des parents et dans 85 à 90 % des cas il s'agit de la mère de l'enfant. Les appels sont les plus fréquents entre 8 et 9 h le matin et 18 à 19 h le soir, la durée de l'appel était en moyenne de 3 minutes.

En ce qui concerne les motifs de l'appel, 43 % nécessitaient l'avis du praticien (les autres étaient des demandes de rendez-vous ou des informations plus générales).

Enfin les auteurs rappellent que cette activité engage la responsabilité du médecin et précisent que les erreurs en relation avec l'intervention téléphonique semblent découler d'une mauvaise organisation du système de communication entre parents et pédiatres ou de mauvais renseignements échangés par téléphone (le patient s'est mal exprimé ou n'a pas bien compris les conseils du médecin, le médecin a mal compris ou mal interprété les propos du patient).

Ainsi le travail téléphonique pédiatrique est utile mais il comporte des risques. Ce travail doit être organisé et il est souhaitable que les médecins soient formés à l'apprentissage de l'écoute (84).

Afin de déterminer les caractéristiques des appels demandant un conseil pédiatrique aux urgences, une étude prospective a été réalisée en France au centre hospitalier de Poissy entre le 24 avril et le 24 juillet 1994. Durant ces 3 mois, 239 appels ont été recensés pour des enfants de 0 à 15 ans. Tous ces appels ont été traités par un médecin senior ou un interne de garde. L'appelant était un parent dans 92 % des cas. 37,5 % des appels concernaient des enfants de moins de 1 an. Les principaux symptômes ayant motivé l'appel étaient par ordre de fréquence : la fièvre (26,5 %), une demande d'information (17,2 %), une éruption cutanée (12,3 %), et des vomissements (10,2 %).

L'analyse ultérieure des appels a montré que 67 % des cas ne nécessitaient pas une consultation en urgence, 28 % nécessitaient une consultation dans les 6 h et 5 % des cas dans l'heure qui suivait l'appel. Ces 5 % considérés ultérieurement comme sévères avaient reçu le conseil de venir aux urgences. En termes de période, plus d'un tiers des appels ont eu lieu au cours du week-end et 63,5 % des appels ont lieu entre 16 h et 0 h. Il a été rapporté que 88,2 % des conseils donnés par téléphone ont été suivis par les parents. Les auteurs recommandent que la gestion d'appel soit guidée par des protocoles précis et qu'une fiche soit rédigée pour chaque appel afin de mieux définir et d'améliorer leur prise en charge. Enfin les auteurs regrettent l'absence de formation à cette pratique, elle pourrait comporter des techniques d'accueil téléphonique ainsi qu'une familiarisation avec des protocoles concernant les motifs les plus fréquents (85).

Beaucoup de services d'urgences hospitalières reçoivent quotidiennement des appels demandant un conseil téléphonique. Une étude descriptive a été menée, en France, entre le 1^{er} mai et le 30 juin 1994 pour évaluer la qualité de l'anamnèse et du conseil donné à un parent demandant un avis médical aux urgences d'un hôpital pour son enfant ayant un tableau clinique évoquant une septicémie, (cas simulé à l'insu de l'interlocuteur hospitalier). Pour l'étude 100 services d'urgences (50 situés dans des hôpitaux possédant un service de pédiatrie de plus de 20 lits et 50 dans des hôpitaux sans service de pédiatrie) ont été contactés par téléphone, entre 19 h et 22 h, par une femme prétendant être la mère d'un enfant fébrile de 4 mois. Elle a demandé à parler à un médecin en disant « mon enfant a de la fièvre et je ne sais pas ce que je dois faire ». Des renseignements supplémentaires n'ont été donnés que sur demande de l'interlocuteur hospitalier.

Les conclusions de l'étude montrent des déficiences importantes : l'âge n'a été demandé que dans 87,2 % des cas ; un conseil a été donné dans 36,1 % des cas sans demander l'âge et/ou le degré de température ; seulement 25,5 % des interlocuteurs ont enquêté sur la présence de difficultés respiratoires. 94 % des hôpitaux ont donné un conseil et dans 18,1 % des cas, le conseil était inadapté.

Les interlocuteurs hospitaliers étaient surtout des médecins (65 %), puis des infirmières dans 24,5 % des cas ainsi que des aides-soignantes (9,5 %) et des secrétaires-accueil (1 %).

Les conclusions rappellent les éléments essentiels de l'évaluation d'un enfant fébrile de 4 mois: situer le problème et évaluer la gravité (y a-t-il eu refus alimentaire, vomissements, difficultés respiratoires, irritabilité/geignements, somnolence, diarrhée ? à quelle heure remonte la dernière miction ? quelle est la coloration des selles ?)

Il apparaît donc nécessaire de mettre en place un protocole destiné aux professionnels amenés à gérer les conseils téléphoniques pédiatriques (60).

Chez l'enfant, l'approche diagnostique est très dépendante de l'âge. Ainsi le SAMU de France dans son guide de régulation médicale recommande aux médecins régulateurs de rechercher les critères de gravité pour déterminer le niveau d'urgence qui sera évalué en fonction de l'âge de l'enfant. Le guide préconise « la consultation médicale de tout enfant fébrile de moins de 6 mois, de tout enfant présentant une convulsion, de tout enfant de moins de 3 mois présentant une gêne respiratoire non traumatique, de tout enfant souffrant de douleurs abdominales non traumatiques, de tout nourrisson souffrant de gastro-entérite aiguë, de tout enfant de moins de 12 ans victime de brûlure... » sachant que dans chacun de ces cas, le médecin régulateur après dialogue avec l'appelant et validation des critères de gravité peut considérer que l'envoi de secours n'est pas nécessaire. Des conseils médicaux sont alors être donnés, pouvant comporter des conseils médicamenteux (35).

L'enquête menée auprès des médecins régulateurs du SAMU-Centre 15 de l'Isère en 1995 a également porté sur la place de l'enfant dans les appels reçus. L'analyse qualitative des réponses montre une prépondérance des appels pour une gêne respiratoire chez un enfant asthmatique, puis arrivent en deuxième place les troubles de la conscience ou malaises devant les traumatismes crâniens avec perte de connaissance, les éruptions cutanées, la fièvre avec antécédents de convulsions (surtout chez l'enfant de moins de 3 ans) et les douleurs abdominales. Ces appels sont suivis de l'envoi d'un médecin quel que soit l'âge de l'enfant (45).

Une analyse de l'évolution de la pratique de la pédiatrie par téléphone a été publiée en 2004. La difficulté de l'appréciation de la gravité de la situation par téléphone est un facteur limitant important de cette pratique. Ainsi il a été montré que les erreurs d'appréciation étaient liées à l'omission de questions importantes, à la mauvaise interprétation des questions posées ou au défaut d'appréciation objective des familles. Souvent le problème ne relevait pas d'une méconnaissance des facteurs de gravité par le médecin mais reflétait les conditions particulières de la consultation téléphonique : brièveté de l'entretien, anxiété familiale. Des outils d'aide à l'orientation de l'entretien téléphonique sous forme de protocole ou de questionnaire standardisé commencent à être développés et ont montré leur pertinence à travers les premières études qui les ont évalués (86).

3.7.2 Au niveau international

Pour explorer le degré d'observance des parents vis-à-vis de conseils donnés par téléphone, lors de permanence de soins, une étude contrôlée randomisée a été menée **aux États-Unis** en 2003, comparant des conseils téléphoniques provenant soit d'infirmières officiant dans un centre d'appel, soit de pédiatres cliniciens pratiquant en clinique. 1 184 appels ont été inclus dans l'étude (566 groupe pédiatres et 616 groupe infirmières). Vis-à-vis des conseils préconisant des soins en urgence, l'observance des parents a été la même dans les deux groupes (75,8 % *versus* 72,6 %), de même vis-à-vis des conseils de soins autogérés (74,3 vs 77,2 %). En revanche en ce qui concerne les conseils préconisant une consultation médicale secondaire dans les 72 h, l'observance s'est avérée nettement meilleure dans le groupe pédiatre (51,5 % vs 29,6 % ; 95 % CI [8,9 %-34,2 %]).

Selon les auteurs, les facteurs pouvant expliquer cette différence pourraient être une mauvaise compréhension de la conduite à tenir dans le cas de la consultation secondaire proposée par l'infirmière, de précédentes études ayant déjà mis en exergue que l'absence de compliance des parents était souvent due à une mauvaise interprétation et que 92,6 % des parents faisaient ce qu'ils pensaient devoir faire.

Un autre facteur pourrait être une plus grande confiance des parents dans les conseils de pédiatres qui se traduirait par une meilleure observance (87).

Afin de préciser les caractéristiques et l'évolution clinique de patient mineurs adressés à un service d'urgences hospitalier dans le cadre d'un triage téléphonique en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux, **aux États-Unis en 2004**, 8 265 appels ont été analysés. Ces appels étaient orientés uniquement par des infirmières en se basant sur un algorithme d'orientation et des conseils pédiatriques. Parmi ces appels, 1 473 (18 %) ont été orientés vers un service d'urgences et parmi eux 931 (63 %) ont suivi cette orientation. Ainsi, bien que 1/5^e des appels aient résulté en une orientation vers les urgences, un tiers de ces patients n'ont pas suivi les instructions. Pour améliorer cette compliance ou du moins comprendre pourquoi ces recommandations n'ont en fait pas été suivies, il pourrait être proposé, dans les suites des appels orientés vers les urgences, un rappel systématique de l'appelant.

Par ailleurs, parmi les appels reçus, environ 20 % ont été orientés vers les urgences par les infirmières du service de triage, il est apparu dans l'étude qu'après révision du niveau d'orientation par un médecin, le taux d'orientation vers les urgences diminuait à 11 %. Ce qui souligne le rôle important du médecin pour les cas relevant de vraies urgences, pour à la fois conforter les décisions des infirmières et réduire les coûts en limitant le nombre de consultations (88).

Sur la base de cette étude, une analyse des niveaux de gravité des pathologies ayant conduit à une orientation vers les urgences hospitalières a été faite. Les quatre principaux groupes de symptômes étudiés ont été : les atteintes respiratoires basses (asthme, sifflements respiratoires), les atteintes digestives (vomissements, diarrhée, déshydratation), les atteintes ORL et les atteintes respiratoires hautes. Il apparaît que ce sont les affections respiratoires basses qui ont présenté le niveau de gravité le plus élevé lors de leur prise en charge aux urgences : 96 % des cas ont été orientés immédiatement vers les urgences par le centre d'appels et parmi ces cas 39 % ont été diagnostiqués comme présentant un état aigu ou critique à l'admission (89).

De la même façon, une étude (1 561 appels) menée en 2003 **aux États-Unis**, avait montré que concernant les cas sévères orientés vers les urgences hospitalières dans les 4 heures, le taux était significativement plus bas lors de l'orientation par un médecin (en triage secondaire) comparé à l'orientation initiale d'une infirmière [OR 0,58 ; p < 0,0001]. Par ailleurs les données de cette étude ont montré un taux de « sous-orientation » des infirmières vers une hospitalisation (niveau d'orientation retenu inférieur à celui préconisé par un panel d'experts après analyse du cas) de 0,3 % (soit 1 cas sur 500 environ) (90).

Aux États-Unis, une analyse faite par l'Académie américaine de pédiatrie en 2007 portant sur les soins téléphoniques souligne les risques graves pris par les pédiatres ; ces risques sont beaucoup plus importants que ceux pris par les autres spécialistes. L'historique médical de l'enfant n'est pas disponible et un examen clinique est impossible. Il y a d'ailleurs plus de plaintes pour les soins téléphoniques pédiatriques que pour les autres soins pédiatriques. Les soins téléphoniques peuvent comporter des conseils, des soins pour des cas aigus, des réajustements de traitements, des interprétations d'analyses biologiques, de l'éducation (12).

Selon une étude descriptive rétrospective menée en 2005 par le département de pédiatrie de l'hôpital de Neuchâtel (CH) **en Suisse**, et portant sur les 7 870 appels reçus aux urgences durant les années 1997 (3 242) et 2000 (4 628), une augmentation des appels de 43 % a été observée entre les deux années. L'année 1997, année de mise en place du triage des appels téléphoniques pédiatriques en Suisse (TTA), a été l'année de référence ; seule l'année 2000 a été analysée en détail. Les principales causes des

appels pour les enfants principalement de moins de 5 ans (soit 75 % des appels) sont : otites, fièvre, refroidissement, associés ou non, vomissements, saignement de nez, maux de tête, crise, rougeurs cutanées. Durant l'année 2000, des pics horaires d'appels sont recensés entre 18 h et 23 h. Les mères appellent plus (78 %) que les pères (19 %) (63).

Aux États-Unis, une étude descriptive menée dans le Colorado sur une année, entre le 21 juin 1999 et le 20 juin 2000, a consisté à analyser tous les appels « pédiatriques » reçus par les infirmières du AHTCP en dehors des heures d'ouverture des cabinets libéraux. Dans cette étude, les patients concernés par ces appels se répartissent ainsi : nouveau-nés 4 %, de 1 mois à 1 an 25 %, de 1 à 3 ans 29 %, de 3 à 5 ans 13 %, de 6 à 12 ans 21 %, de 12 à 21 ans 8 %. Seulement 45 % des appels concernent des questions cliniques ; 34 % des appels furent suivis d'une consultation médicale. Les principales causes des appels pour les enfants tous âges confondus sont : vomissements, refroidissement, toux, diarrhées, otite, fièvre. La répartition horaire est la suivante : pendant la semaine et le week-end, un pic horaire est constaté entre 17 h et 21 h (46).

4 Comment assurer le suivi médical de la prescription médicamenteuse dans le cadre de la régulation médicale ?

4.1 Quelles sont les modalités de suivi à recommander ?

► Au niveau national

Un rapport du **CNOM** en 2004 concernant l'activité médicale téléphonique auprès du patient insiste sur la nécessité d'encadrer cette activité par un protocole « engageant le médecin et le patient dans une stratégie de suivi médicalisé ». Il poursuit en rappelant que le médecin doit « s'informer régulièrement du suivi et des effets du traitement prescrit tout en s'assurant que le patient consultera dès que possible le médecin effecteur de garde, son médecin traitant ou les services d'urgence de proximité » (30).

Dans le rapport d'experts émis par **SAMU de France** concernant la prescription médicamenteuse par téléphone, le suivi apparaît nécessaire pour deux raisons :

- d'abord pour assurer la sécurité de l'acte par la prévention des risques ;
- ensuite pour obtenir un retour d'information permettant une évaluation de la procédure.

Les modalités de suivi doivent être définies « au cas par cas par le médecin prescripteur ».

Ce rapport considère que la régulation médicale est un acte médical devant assurer notamment « l'organisation d'un suivi ». Ce rapport préconise que le médecin régulateur demande toujours à l'appelant de « reprendre contact avec son médecin traitant dès la réouverture du cabinet de celui-ci ». Ce rapport d'experts préconise aussi que la transmission entre régulateurs successifs soit formalisée (38).

Dans une thèse de pharmacie menée dans le cadre de la PDS au Centre 15 de Besançon et destinée à évaluer les téléprescriptions médicamenteuses (94 dossiers) des médecins régulateurs libéraux, le suivi des téléprescriptions a été analysé. Ainsi, le rappel des patients a été possible dans 33 % des cas (31/94), et dans la majorité des cas (25/31) le patient avait respecté la prescription du médecin régulateur ainsi que la posologie conseillée (39).

Suite à la thèse en pharmacie dont l'objectif était de caractériser les prescriptions médicamenteuses téléphoniques (40) une nouvelle thèse en pharmacie a étudié le suivi de ces prescriptions par téléphone, sous la forme de rappels des patients, des médecins traitants et des pharmaciens concernés. L'étude ayant porté sur 1 183 appels de PDS, recueillis entre le 16/09/2007 et le 21/10/2007, au Centre 15 de Besançon, 340 patients ont été rappelés dans un délai de 24 à 72 h après l'appel initial et parmi eux 264 ont accepté de répondre.

L'analyse de ce suivi a montré que :

- lors de l'appel initial, les patients avaient pour but d'obtenir un conseil médical simple dans 47 % des cas, et un renseignement pratique tel que les coordonnées du médecin ou de la pharmacie de garde dans 41 % des cas ;
- seulement 86 % des personnes interrogées pensaient avoir fait l'objet d'une prescription par téléphone et parmi elles 95 % disent l'avoir suivi selon les recommandations données par le médecin régulateur pour prendre ces médicaments. 91 % les ont jugées satisfaisantes voire très satisfaisantes ;
- la principale raison invoquée par les 12 personnes n'ayant pas pris leur prescription est la non-disponibilité des médicaments (7/12) ;
- enfin ces prescriptions ont été bien suivies puisque sur les 227 patients se souvenant avoir eu une prescription, 215 (95 %) déclarent avoir effectivement pris ces médicaments alors que seulement 5 % (n = 12) ne les ont pas pris.

En ce qui concerne l'évolution des symptômes, parmi les 232 patients ayant répondu à cette question, 163 (70 %) ont vu leur état s'améliorer après leur appel au 15 et/ou la prise de la prescription, 49 (21 %) ont trouvé que la prescription n'avait pas eu d'effet, 20 d'entre eux (9 %) ont déclaré qu'il y a eu aggravation de leur état de santé. Ainsi suite à leur appel au 15, 174 patients (66 %) sur les 264 interrogés ont consulté un médecin, 56 % (n=97) l'ont fait sur les conseils du médecin régulateur (91).

Afin d'évaluer l'observance des patients avec les conseils donnés par téléphone dans le cadre de la régulation médicale, une étude a été menée sur un échantillon de 400 appels reçus par le Centre 15 de Grenoble du 01 au 30 avril 2000. Afin de recueillir les données, les patients ont été recontactés dans les 72 h suivant l'appel initial.

84 % des patients ont été satisfaits des conseils apportés et 88 % pensaient avoir respecté ces conseils, alors qu'en fait seulement 70 % des appelants les avaient suivis. Ainsi il apparaît dans cette étude que le degré d'observance est variable en fonction du type de réponse donnée par le régulateur et significativement en lien avec le degré de satisfaction ressentie par l'appelant. L'observance a été de 61,4 % en cas de simple conseil sans intervention médicale, de 83,9 % lorsque était recommandée une consultation chez le médecin traitant aux heures ouvrables et de 64 % en cas de préconisation de se rendre aux urgences (92).

► **Au niveau international**

Aux États-Unis en 2004, 8 265 appels pour enfants dans le cadre d'un triage téléphonique en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux ont été analysés. Ces appels étaient orientés uniquement par des infirmières en se basant sur un algorithme d'orientation et de conseils pédiatriques. Parmi ces appels, 1 473 (18 %) ont été orientés vers un service d'urgences et parmi eux 931 (63 %) ont suivi cette orientation. Ainsi, bien que 1/5^e des appels aient résulté en une orientation vers les urgences, un tiers de ces patients n'ont pas suivi les instructions. Pour améliorer cette compliance ou du moins comprendre pourquoi ces recommandations n'ont en fait pas été suivies, les auteurs proposent que dans les suites des appels orientés vers les urgences, un rappel systématique de l'appelant soit effectué (88).

4.2 Comment transmettre l'information entre régulateurs et aux médecins du patient, selon quelles modalités (moyens, délais, comment formaliser l'accord du patient, etc.) ?

► Au niveau national

Selon le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone, lorsqu'un patient contacte le Centre 15 plutôt que de joindre son médecin traitant, le médecin régulateur doit privilégier la réorientation du patient vers ledit médecin traitant avant d'intervenir, sauf bien sûr en cas d'urgence nécessitant l'intervention d'un SAMU (38).

Le code de déontologie des médecins français, dans le chapitre relatif à la communication entre médecins, rappelle que « Le médecin appelé d'urgence auprès d'un malade doit, si celui-ci doit être revu par son médecin traitant ou un autre médecin, rédiger à l'intention de son confrère un compte-rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère en informant le malade. Il en conserve le double » (art 59 CDM) **(CDM codifié aux art. R. 4127-1 à 4127-112 CSP)**.

Dans un rapport publié en 2003, le CNOM précise l'esprit cet article en insistant sur l'obligation faite au médecin de garde de préciser par courrier les termes de l'échange téléphonique puisqu'il est amené à tenir au courant de son intervention le médecin habituel du malade (28).

Le CNOM dans un rapport plus récent en 2004 rappelle que le médecin prescripteur devra expressément envisager l'information des autres praticiens du patient : il devra « rédiger à l'intention de son confrère un compte-rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère tout en informant le malade. Il devra en conserver le double » et cette information devra aussi être mentionnée dans le dossier médical du patient » (30).

► Au niveau international

Aux États-Unis, le contenu des appels des centres de régulation est enregistré et conservé dans un registre qui est mis à disposition du médecin traitant dès le lendemain (13).

Toujours, **aux États-Unis**, un système de centre régional de gestion des appels (AHP) en dehors des heures d'ouverture des cabinets pédiatriques a été mis en place au début des années 1990 afin de soulager le travail des pédiatres et de réorganiser le système de permanence des soins. Ce service est géré par des infirmières spécialisées en pédiatrie qui ont été formées à la prise en charge des appels.

Pour chaque appel géré, les informations concernant cet appel sont transmises au médecin traitant soit par fax le jour suivant ou par courrier postal dans la semaine (93).

4.3 Information du patient ou de l'utilisateur

Selon la Fédération des médecins français dans des propositions émises en 2006 sur l'organisation de la permanence des soins, pour pouvoir bien communiquer il faut avant tout que le parcours proposé soit clair, lisible par tous et bien accepté des acteurs.

Une fois déterminé le parcours du patient en dehors des heures d'ouverture des cabinets médicaux libéraux, l'ensemble des acteurs doit procéder à une communication commune et répétée dans le temps.

L'information doit se trouver :

- dans des campagnes médiatiques de type grand public comme celles utilisées pour la communication de l'Assurance maladie ;
- dans les différents documents adressés par les intervenants du remboursement des soins (CPAM, assurances complémentaires...) ;
- dans les médias habituels de communication au grand public du fonctionnement de l'astreinte (quotidiens, panneaux lumineux...) ;
- dans les lieux publics tels que mairie, préfecture, administrations recevant du public ;
- dans les lieux recevant des patients : salles d'attente ou de réception des professionnels de santé (médecins mais aussi dentistes, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, orthophonistes...).

Les campagnes seront régulièrement répétées, notamment durant les périodes de mouvement de population, congés scolaires (10).

Depuis 2002, le **CNOM** conduit chaque année une enquête nationale sur la permanence des soins auprès des 100 conseils départementaux.

Concernant les doléances et plaintes recueillies lors de l'enquête menée en janvier 2008, il apparaît qu'une proportion importante de doléances émane des patients qui se plaignent du refus du médecin régulateur de déclencher l'intervention d'un médecin de garde. Après discussion avec les patients, il s'est avéré que les patients n'avaient pas une connaissance suffisante du rôle du médecin régulateur et plus généralement du fonctionnement de la permanence des soins. Alors que la permanence des soins est une mission de service public reconnue par la loi, elle est toujours, dans l'esprit de certains, une obligation de service à domicile.

Le CNOM réclame donc que des campagnes soient menées sur ce sujet au niveau national (94).

Un rapport de la Cour des comptes rendu public en 2007 a consacré un chapitre à la prise en charge des urgences et à la permanence des soins.

Ce rapport souligne :

- l'absence d'un numéro d'appel unique

Contrairement à d'autres pays européens, plusieurs numéros publics coexistent dont les trois plus connus sont : le 18 géré par les sapeurs-pompiers, le 15 géré par les SAMU et le 112 géré à 80 % par les SDIS et à 20 % par les SAMU. Cette diversité nuit à l'efficacité de la régulation téléphonique.

Une première étape vers la simplification pourrait être franchie avec l'unification des numéros d'appel entre l'hôpital et la ville ;

- un besoin d'information des patients

Les patients ont aussi besoin d'informations pratiques sur les moyens mis en place en dehors de l'hôpital (demande exprimée par 41 % des patients interrogés par l'URCAM/URML de Midi-Pyrénées). En effet, les trois quarts d'entre eux ne connaissent pas le numéro de téléphone du médecin de garde et un tiers seulement a le numéro de son médecin traitant en tête ou sous la main. Les tableaux de permanence sont peu diffusés, tous les médecins ne délivrent pas d'information sur la PDS sur leur répondeur. Cette carence explique en partie le recours téléphonique au 18 (les pompiers ont la préférence des appelants du fait de leur facilité d'accès et de leur rapidité d'intervention) et au 15.

Quelques régions ont commencé à prendre des initiatives pour faciliter l'orientation du patient, mais chacune travaille isolément alors que ce sujet devrait faire l'objet d'une action nationale.

Pour améliorer cette situation, la Cour préconise d'entreprendre des actions de communication et d'éducation du grand public pour promouvoir le bon usage de la régulation téléphonique et la connaissance des différentes possibilités offertes en dehors de l'hôpital (95).

► **Au niveau international**

Aux États-Unis, dans les conclusions d'une analyse des appels reçus par les médecins traitants en dehors des heures d'ouverture des cabinets, et afin de diminuer le nombre d'appels injustifiés, les auteurs insistent sur l'importance de l'éducation du patient. Ainsi ils recommandent que les parents soient informés à l'avance (lors de visite standard) par leur pédiatre de la conduite à tenir en cas de fièvre de l'enfant. Les auteurs proposent aussi la possibilité de fournir aux parents des protocoles spécifiques pour guider leur conduite en cas fièvre de l'enfant, ce même type de protocole spécifique pourrait être aussi donné aux femmes enceintes pour les aider à prendre en charge les questions liées à leur grossesse (21).

5 Quelle formation peut être proposée pour les professionnels impliqués et quels outils d'évaluation peut-on recommander ?

5.1 Une formation spécialisée

5.1.1 Au niveau national

Un rapport du CNOM publié en 2004 précise qu'une formation « pour apprendre à communiquer à distance avec un patient » est nécessaire ; elle devra être « particulièrement détaillée pour des modes d'interventions spécialisées comme le triage des urgences » (28).

5.2 Pour l'évaluation des pratiques professionnelles

Aux États-Unis, un système de centre régional de gestion des appels (AHP) en dehors des heures d'ouverture des cabinets pédiatriques a été mis en place au début des années 1990 afin de soulager le travail des pédiatres et de réorganiser le système de permanence des soins. Ce service est géré par des infirmières spécialisées en pédiatrie qui ont été formées à la prise en charge des appels, et qui se réfèrent au quotidien à des protocoles standardisés pour assurer la régulation des appels et apporter des conseils. La formation initiale de ces professionnelles est régulièrement actualisée sous forme de nouveaux protocoles, des auto-évaluations régulières, des réunions mensuelles et la consultation régulière de publications pertinentes sur le sujet.

Au sein des centres d'appel, les infirmières travaillent à proximité de services d'urgences où se trouvent des médecins vers lesquels les infirmières peuvent se tourner en cas de doute sur un appel.

Afin de limiter les risques liés à la régulation téléphonique, les procédures suivantes ont été instituées :

- tous les patients présentant un risque possiblement sévère sont vus immédiatement ;
- il est demandé à chaque appelant à la fin de l'entretien s'il accepte les orientations qui lui ont été proposées ;
- les parents qui ne sont pas rassurés par l'attitude préconisant de simples conseils à domicile ou d'attendre le lendemain pour consulter se voient proposer une visite médicale ;
- les parents sont invités à rappeler en cas d'aggravation des symptômes ou s'ils ont des questions supplémentaires ;
- les parents sont invités à contacter leur médecin traitant le lendemain si les symptômes persistent (93).

5.3 Pour l'analyse des dysfonctionnements

5.3.1 Formation et diffusion des recommandations auprès des professionnels concernés

Selon un rapport du Pr Hoerni auprès de l'Académie nationale de médecine en 2004 sur « Le téléphone dans la pratique de la médecine », il est nécessaire d'apprendre à communiquer à distance avec un patient. Cette formation mérite d'être formalisée (...). Elle devra être particulièrement poussée pour des modes d'interventions particulières et spécialisées telles que le triage des urgences (28).

Selon le rapport d'experts émis par SAMU de France concernant la prescription médicamenteuse par téléphone, l'évaluation des pratiques pourrait être mise en place par une commission mixte pharmaciens-médecins régulateurs à un niveau local dont une des missions serait de faire une analyse qualitative voir quantitative des cas de dysfonctionnements (38).

Aux États-Unis, dans le cadre du système de centre régional de gestion des appels (AHP) en dehors des heures d'ouverture des cabinets pédiatriques mis en place au début des années 1990, afin d'assurer la qualité de cette pratique et d'évaluer régulièrement les risques qui y sont liés, une fiche est complétée pour chaque appel. Ces fiches sont toutes revues quotidiennement par un responsable du centre de gestion des appels. Les erreurs potentielles sont identifiées et les patients concernés sont recontactés afin d'en assurer le suivi.

Pour les intervenants, des retours d'évaluation sont transmis individuellement en fonction des problèmes observés et périodiquement des synthèses des erreurs les plus fréquentes sont adressées à l'ensemble des infirmières (93).

Annexe 1. Glossaire

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous (tableau 1).

Tableau 1. Abréviations les plus courantes	
Abréviation	Libellé
AFNOR	Association française de normalisation
AHCC	<i>After Hours Call Centers</i>
AMU	Aide médicale urgente
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CODAMUPS	Comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires
CRRA	Centre de réception et de régulation des appels
CSP	Code de la santé publique
DMP	Dossier médical personnel
NHS	<i>National Health System</i>
PARM	Permanencier auxiliaire de régulation médicale
PDS	Permanence de soins
SAMU	Service d'aide médicale urgente

Annexe 2. Cadre législatif et réglementaire

I. Contexte législatif et réglementaire de l'aide médicale urgente

Article L. 6311-1

L'**aide médicale urgente** a pour objet(...) de faire assurer aux malades, blessés et parturientes, en quelque endroit qu'ils se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état.

Article R. 6311-1

Les services **d'aide médicale urgente** ont pour mission de répondre par des moyens exclusivement médicaux aux situations d'urgence. (...)

Article R. 6311-2

Pour l'application de l'article R. 6311-1, les services **d'aide médicale urgente** :

- 1° Assurent une écoute médicale permanente ;
- 2° Déterminent et déclenchent, dans le délai le plus rapide, la réponse la mieux adaptée à la nature des appels ;
- 3° S'assurent de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient, compte tenu du respect du libre choix, et font préparer son accueil ;
- 4° Organisent, le cas échéant, le transport dans un établissement public ou privé en faisant appel à un service public ou à une entreprise privée de transports sanitaires ;
- 5° Veillent à l'admission du patient.

Article R. 6311-6

Pour répondre dans les délais les plus brefs aux demandes **d'aide médicale urgente**, les centres de réception et de régulation des appels mentionnés à l'article L. 6112-5 sont dotés d'un numéro d'appel téléphonique unique, le 15. (...)

Article R. 6311-7

Pour l'exercice de leurs missions, les services **d'aide médicale urgente** disposent des moyens en matériel et en personnel médical et non médical chargé de la réception et de la régulation des appels, adaptés aux besoins de la population qu'ils desservent (...)

II. Contexte législatif et réglementaire de la régulation des appels

Article R. 6311-8

Les centres de réception et de **régulation des appels** permettent, grâce notamment au numéro d'appel unique dont ils sont dotés, de garantir en permanence l'accès immédiat de la population aux soins d'urgence et la participation des médecins d'exercice libéral au dispositif d'aide médicale urgente. (...)

Article R. 6311-12

L'organisation du centre de réception et de **régulation des appels** médicaux garantit l'indépendance professionnelle du praticien et la liberté de choix du malade, dans la mesure où celui-ci est en état de l'exprimer. La convention ne peut faire obstacle aux devoirs généraux envers les malades en vertu du code de déontologie médicale

Article R. 6311-13

Le fonctionnement du centre de réception et de **régulation des appels médicaux** est assuré sans discontinuité ; il assure une réponse rapide et adaptée aux appels reçus.

Les médecins, inscrits au tableau de permanence mentionné à l'article R. 6315-2, restent disponibles et tiennent le centre de réception et de régulation des appels médicaux informés du début et de la fin de chacune de leurs interventions.

III. Contexte législatif et réglementaire de la permanence des soins

Article L. 6314-1 CSP

Sous réserve des missions dévolues aux établissements de santé, les médecins (...) dans le cadre de leur activité libérale participent à la mission de service public de **permanence des soins** dans des conditions et selon des modalités d'organisation définies par un décret en Conseil d'Etat.

Article R. 6315-1

La **permanence des soins** en médecine ambulatoire prévue à l'article L. 6314-1 est assurée, en dehors des horaires d'ouverture des cabinets libéraux et des centres de santé, de 20 heures à 8 heures les jours ouvrés, ainsi que les dimanches et jours fériés par des médecins de garde et d'astreinte exerçant dans ces cabinets et centres ainsi que par des médecins appartenant à des associations de permanence des soins.

La permanence des soins peut, en outre, être organisée, en fonction des besoins de la population évalués à partir de l'activité médicale constatée et de l'offre de soins existante, pour tout ou partie des secteurs du département :

- 1° Le samedi à partir de midi ;
- 2° Le lundi lorsqu'il précède un jour férié ;
- 3° Le vendredi et le samedi lorsqu'ils suivent un jour férié.

Toutefois, le cahier des charges mentionné à l'article R. 6315-6 peut prévoir que la permanence des soins en médecine ambulatoire est assurée, pour partie de la période comprise entre 20 heures et 8 heures, selon des modalités distinctes de celles prévues au premier alinéa du présent article. Ces modalités sont définies en fonction des besoins de la population évalués à partir de l'activité médicale constatée et des délais d'intervention dans les différents secteurs du département.

Cette permanence est organisée dans le cadre départemental en liaison avec les établissements de santé publics et privés et en fonction des besoins évalués par le comité départemental mentionné à l'article R. 6313-1. (...)

Article R. 6315-3

L'accès **au médecin de permanence fait** l'objet d'une régulation préalable qui est organisée par le service d'aide médicale urgente.

Toutefois, l'accès au médecin de permanence peut également être assuré par des centres d'appel des associations de permanence des soins si ceux-ci sont interconnectés avec le service d'aide médicale urgente.(...) La participation des médecins d'exercice libéral à la régulation au sein du service d'aide médicale urgente peut être organisée en dehors des périodes de permanence des soins définies à l'article R. 6315-1, en fonction des besoins de la population évalués à partir de l'activité médicale constatée.

Article R. 6315-4

Les médecins participent à la **permanence des soins** sur la base du volontariat.

En cas d'absence ou d'insuffisance de médecins volontaires pour participer à la permanence des soins sur un ou plusieurs secteurs dans le département (...) le préfet qui procède aux réquisitions nécessaires.

Article R. 6315-5

A la demande du médecin chargé de la régulation médicale ou du centre d'appel de l'association **de permanence de soins** dans les conditions prévues à l'article R. 6315-3, le médecin de permanence intervient auprès du patient par une consultation ou par une visite.

Annexe 3. Codes de déontologie

Tous les pharmaciens travaillant en officine en qualité de pharmaciens sont inscrits à l'Ordre des pharmaciens : à la section A pour les titulaires et à la section D pour les salariés.

Une des premières obligations du pharmacien est d'exercer sa profession dans le respect des règles déontologiques c'est-à-dire dans le respect des règles édictées par le code de déontologie pharmaceutique ou CDP.

I-1 LE CODE DE DÉONTOLOGIE PHARMACEUTIQUE (articles R. 4235-1 à 77 CSP)

Le code comprend des règles générales et des règles spécifiques.

Il paraît intéressant d'identifier, parmi toutes ces règles, celles qui concernent plus particulièrement notre propos.

I-1-1 Les devoirs généraux

Article 2	Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.
Article 3	Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession.
Article 5	Le pharmacien est tenu au respect du secret professionnel.
Article 6	Il doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes ayant recours à son art.
Article 7	Dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, il doit porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure.
Article 9	Il doit se conformer aux règles du Code de la sécurité sociale (CSS).
Article 10	Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.
Article 12	Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques. Les officines doivent être installées dans des locaux adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés.
Article 13	Le pharmacien est tenu à l'exercice personnel, c'est-à-dire qu'il exécute lui-même les actes pharmaceutiques ou en surveillance attentivement l'exécution.
Article 14	Tout pharmacien doit définir par écrit des attributions des pharmaciens qui l'assistent et auxquels il donne délégation.
Article 15	L'inscription à l'Ordre est obligatoire pour tous les pharmaciens exécutant des actes pharmaceutiques.
Article 16	Les instances disciplinaires de l'ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis pas un autre pharmacien placé sous son autorité. Les responsabilités disciplinaires respectives de l'un et de l'autre peuvent être simultanément engagées.
Article 17	Toute cessation d'activité, toute modification intervenant (...) dans la direction pharmaceutique, dans la structure sociale d'une officine (...) doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'Ordre.

I-1-2 Les règles relatives à certains procédés de recherche de la clientèle

Article 21	Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle.
------------	---

- Article 22 Il est interdit de solliciter la clientèle par procédés contraires à la dignité de la profession.
- Article 30 Toutes informations ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure (...)

I-1-3 Les relations avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires

- Article 31 Les pharmaciens doivent entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical.

I-1-4 Les devoirs de confraternité

- Article 34 Tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres.
- Article 40 Les différends d'ordre professionnel existant entre pharmaciens doivent être résolus entre eux ou avec l'aide du Conseil régional compétent (CRA).

I-1-5 Les dispositions propres aux pharmaciens exerçant dans les officines

- Article 47 Il est interdit aux pharmaciens de délivrer des médicaments non autorisés
- Article 48 Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament associant à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Dans le respect de ses limites de compétences, il participe au soutien apporté au patient.
- Article 49 Tout pharmacien a l'obligation de participation aux services de garde et d'urgence.
- Article 55 Il doit veiller à la bonne organisation de l'officine pour assurer la qualité des actes pratiqués et la discrétion autour de la dispensation des médicaments.
- Article 61 Dans l'intérêt de la santé du patient, le pharmacien peut refuser de délivrer un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.
- Article 61 Le pharmacien ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord express de son auteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Supprimé en 1995)
- Article 62 Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter son patient à consulter un praticien qualifié.

Une des conditions d'exercice de la médecine est l'inscription à l'Ordre des médecins. Nous retrouvons donc ici la même obligation que celle énoncée précédemment : une des premières obligations du médecin prescripteur est d'exercer sa profession dans le respect des règles déontologiques, c'est-à-dire dans le respect des règles édictées par le code de déontologie médicale ou CDM.

I-2 LE CODE DE DÉONTOLOGIE MEDICALE (art. R. 4127-1 à 112 CSP)

I-2-1 Les devoirs généraux

- Article 2 Le médecin exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.
- Article 6 Toute personne a le libre choix de son médecin ; cette liberté doit être facilitée par le médecin.
- Article 8 Le médecin doit faire ses prescriptions dans le respect des limites fixées par la loi et les règlements ; elles seront celles qu'il estimera comme les

- plus appropriées en la circonstance. Si le médecin a un devoir d'assistance morale, il doit limiter ses actes et ses prescriptions à ce qui est nécessaire à la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.
- Article 9 Le médecin est tenu de porter assistance à tout malade ou blessé ou de s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires .
- Article 24 Sont interdits tous actes de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite.
- Article 31 Le médecin doit s'abstenir de tout acte de nature à déconsidérer la profession.

I-2-2 Les devoirs envers le patients

- Article 32 Dès lors qu'un médecin répond à une demande, il s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, fondés sur les données acquises de la science.
- Article 33 Le médecin élabore son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire en s'aidant s'il y a lieu de concours appropriés.
- Article 34 Il doit formuler ses prescriptions avec clarté, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.
- Article 35 Le médecin doit tenir compte de la personnalité du patient ; il doit l'informer avec loyauté et clarté et s'assurer de la compréhension de son information.
- Article 36 Le consentement du patient doit être recherché.
- Article 39 La pratique du charlatanisme est interdite.
- Article 40 Le médecin doit s'abstenir de faire courir à ses patients un risque injustifié, dans le choix des thérapeutiques, dans ses investigations.
- Article 42 En cas de patient mineur, le médecin doit respecter les lois et règlements en vigueur : prévenir les parents ou le représentant légal, donner les soins nécessaires en cas d'urgence et prendre en compte l'avis de l'intéressé le cas échéant.
- Article 45 Le médecin est tenu de tenir un dossier médical pour son patient et une fiche d'observation et de donner les informations nécessaires à la continuité des soins.
- Article 47 La continuité des soins est une obligation. Le médecin peut refuser de porter ses soins à un patient et doit alors lui conseiller de voir un autre médecin.

I-2-3 Les rapports des médecins entre eux

- Article 56 Les médecins doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité.
- Article 59 Le médecin appelé d'urgence auprès d'un malade doit, si celui-ci doit être revu par son médecin traitant ou un autre médecin, rédiger à l'intention de son confrère un compte-rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère en informant le malade. Il en conserve le double.
- Article 68 Sont interdites au médecin toutes pratiques tendant à abaisser, dans un but de concurrence, le montant de ses honoraires. Il est libre de donner gratuitement ses soins.

I-2-4 Les règles communes à tous les modes d'exercice de la médecine

- Article 69 L'exercice de la médecine est personnel. Chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.
- Article 70 le médecin est libre de ses prescriptions, mais il doit entreprendre ou poursuivre des soins ou formuler ses prescriptions dans la limite de ses connaissances et des moyens dont il dispose sauf circonstances exceptionnelles.
- Articles 72 & 73 Le médecin doit veiller au maintien de la confidentialité des informations qu'il détient.

- Article 76 La rédaction des ordonnances doit respecter certaines exigences : date, identification du prescripteur, signature.
- Article 77 Il est du devoir du médecin de participer à la permanence des soins dans le cadre des lois et règlements qui l'organisent.
- Article 96 Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis.

I-3 LES CODES DE DEONTOLOGIE AUTRES

I-3-1 Cas des chirurgiens-dentistes

Article R4127-204

Le chirurgien-dentiste ne doit en aucun cas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes dispensés ainsi que la sécurité des patients. Il doit notamment prendre, et faire prendre par ses adjoints ou assistants, toutes dispositions propres à éviter la transmission de quelque pathologie que ce soit. Sauf circonstances exceptionnelles, il ne doit pas effectuer des actes, donner des soins ou formuler des prescriptions dans les domaines qui dépassent sa compétence professionnelle ou les possibilités matérielles dont il dispose.

Article R4127-238

Le chirurgien-dentiste est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité et à l'efficacité des soins.

I-3-2 Cas des sages-femmes

Article R4127-333

L'exercice de la profession de sage-femme comporte normalement l'établissement par la sage-femme, conformément aux constatations qu'elle est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires. Les prescriptions, certificats, attestations ou documents doivent être rédigés en langue française, permettre l'identification de la sage-femme et comporter sa signature manuscrite. Une traduction dans la langue de la patiente peut être remise à celle-ci.

Article R4127-334

La sage-femme doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Elle doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par la patiente et son entourage. Elle doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement.

Annexe 4. Textes de loi

I. LE CODE CIVIL

- Article 371-1 L'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant.
Elle appartient aux père et mère jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne.
Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité.
- Article 372 Les père et mère exercent en commun l'autorité parentale.
- Article 372-2 À l'égard des tiers de bonne foi, chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre, quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant.
- Article 373 Est privé de l'exercice de l'autorité parentale le père ou la mère qui est hors d'état de manifester sa volonté, en raison de son incapacité, de son absence ou de toute autre cause.
- Article 373-2 La séparation des parents est sans incidence sur les règles de dévolution de l'exercice de l'autorité parentale.
- Article 1108 Quatre conditions sont essentielles pour la validité d'une convention :
Le consentement de la partie qui s'oblige ; Sa capacité de contracter ; Un objet certain qui forme la matière de l'engagement ; Une cause licite dans l'obligation
- Article 1108-1 Lorsqu'un écrit est exigé pour la validité d'un acte juridique, il peut être établi et conservé sous forme électronique dans les conditions prévues aux articles 1316-1 et 1316-4 et, lorsqu'un acte authentique est requis, au second alinéa de l'article 1317.
Lorsqu'est exigée une mention écrite de la main même de celui qui s'oblige, ce dernier peut l'apposer sous forme électronique si les conditions de cette apposition sont de nature à garantir qu'elle ne peut être effectuée que par lui-même.
- Article 1124 Sont incapables de contracter, dans la mesure définie par la loi :
- Les mineurs non émancipés ;
- Les majeurs protégés au sens de l'article 488 du présent code.
- Article 1131 L'obligation sans cause, ou sur une fausse cause, ou sur une cause illicite, ne peut avoir aucun effet.
- Article 1133 La cause est illicite, quand elle est prohibée par la loi, quand elle est contraire aux bonnes mœurs ou à l'ordre public.
- Article 1315 Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation.
- Article 1316 La preuve littérale, ou preuve par écrit, résulte d'une suite de lettres, de caractères, de chiffres ou de tous autres signes ou symboles dotés d'une

signification intelligible, quels que soient leur support et leurs modalités de transmission.

- Article 1316-1 L'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.
- Article 1316-2 Lorsque la loi n'a pas fixé d'autres principes, et à défaut de convention valable entre les parties, le juge règle les conflits de preuve littérale en déterminant par tous moyens le titre le plus vraisemblable, quel qu'en soit le support.
- Article 1316-3 L'écrit sur support électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier.
- Article 1316-4 La signature nécessaire à la perfection d'un acte juridique identifie celui qui l'appose. Elle manifeste le consentement des parties aux obligations qui découlent de cet acte. Quand elle est apposée par un officier public, elle confère l'authenticité à l'acte. Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.
- Article 1369-1 La voie électronique peut être utilisée pour mettre à disposition des conditions contractuelles ou des informations sur des biens ou services.
- Article 1369-4 Quiconque propose, à titre professionnel, par voie électronique, la fourniture de biens ou la prestation de services, met à disposition les conditions contractuelles applicables d'une manière qui permette leur conservation et leur reproduction. Sans préjudice des conditions de validité mentionnées dans l'offre, son auteur reste engagé par elle tant qu'elle est accessible par voie électronique de son fait.
L'offre énonce en outre :
1° Les différentes étapes à suivre pour conclure le contrat par voie électronique ;
2° Les moyens techniques permettant à l'utilisateur, avant la conclusion du contrat, d'identifier les erreurs commises dans la saisie des données et de les corriger ;
(...) 4° En cas d'archivage du contrat, les modalités de cet archivage par l'auteur de l'offre et les conditions d'accès au contrat archivé.
- Article 1369-5 Pour que le contrat soit valablement conclu, le destinataire de l'offre doit avoir eu la possibilité de vérifier le détail de sa commande et son prix total, et de corriger d'éventuelles erreurs, avant de confirmer celle-ci pour exprimer son acceptation.
L'auteur de l'offre doit accuser réception sans délai injustifié et par voie électronique de la commande qui lui a été ainsi adressée.
La commande, la confirmation de l'acceptation de l'offre et l'accusé de réception sont considérés comme reçus lorsque les parties auxquelles ils sont adressés peuvent y avoir accès.
- Article 1369-7 Une lettre simple relative à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat peut être envoyée par courrier électronique.
L'apposition de la date d'expédition résulte d'un procédé électronique dont la fiabilité est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsqu'il satisfait à des exigences fixées par décret en Conseil d'Etat.

- Article 1369-9 Hors les cas prévus aux articles 1369-1 et 1369-2, la remise d'un écrit sous forme électronique est effective lorsque le destinataire, après avoir pu en prendre connaissance, en a accusé réception.
Si une disposition prévoit que l'écrit doit être lu au destinataire, la remise d'un écrit électronique à l'intéressé dans les conditions prévues au premier alinéa vaut lecture.
- Article 1369-10 Lorsque l'écrit sur papier est soumis à des conditions particulières de lisibilité ou de présentation, l'écrit sous forme électronique doit répondre à des exigences équivalentes.

II. LE CODE PÉNAL

- Article 121-1 Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait.
- Article 121-2 Les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.
La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3.
- Article 121-3 Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre.
Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui, en cas de faute d'imprudence, de négligence (...) lorsqu'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales (...)
- Article 223-6 Obligation de porter secours à personne en péril.
- Article 223-1 Mise en danger d'autrui : exposition d'autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement.
- Article 222-19 Atteinte involontaire à l'intégrité de la personne : incapacité de travail de plus ou moins 3 mois.
- Article 221-6 Atteinte involontaire à la vie de la personne, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement plus ou moins délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, la mort d'autrui constitue un homicide involontaire.

I. LE CODE DE LA CONSOMMATION

- Article L. 122-1 Il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service, sauf motif légitime vérifié liste L 113-2.
- Article L. 111-1 Tout professionnel vendeur de biens ou prestataire de services doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien ou du service.
- Article L. 221-1 Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.

II. LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Article R. 4311-7 L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin (...)

La prescription médicale n'est obligatoire que pour les médicaments composés de substances vénéneuses à des doses non exonérées.

Nature des substances soumises à prescription

Il s'agit des substances vénéneuses.

Article L. 5132-1

Sont comprises comme substances vénéneuses :

- 1° Les substances dangereuses classées selon les catégories définies à l'article L. 5132-2 ;
- 2° Les substances stupéfiantes ;
- 3° Les substances psychotropes ;
- 4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6.

On entend par « substances » les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par « préparations » les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Article L. 5132-6

Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :

- 1° Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ;
- 2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;
- 3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;
- 4° (Abrogé)
- 5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Les modalités de prescription

Article L. 5132-8

(...) Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Article L. 5134-1

I. Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

Article R. 5132-3

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section (*médicaments contenant des substances vénéneuses à doses non exonérées*) est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

Article R. 5132-5

La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les modalités de délivrance

Article R. 5132-6

Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

1° D'un médecin ;

2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;

3° D'une sage-femme, dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 ;

4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, dans les limites prévues à l'article L. 6221-9 ;

5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

Article R. 5132-10

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section (*médicaments comportant des substances vénéneuses à doses non exonérées*) un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

a) Le nom et l'adresse du malade ;

b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;

c) La mention : "usage professionnel" ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ;

6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91.

(...)

Article R. 5132-21

Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.

Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psycho actif, cette durée peut être réduite, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins, de l'ordre des pharmaciens et de la commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R. 5132-23

Les conditions de prescription, de détention ou de distribution des médicaments relevant des listes I et II peuvent, pour des motifs de santé publique, être soumises en totalité ou en partie aux dispositions de la sous-section 3 (*régime des stupéfiants*) de la présente section par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article R. 5132-29

(...) Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Article R. 5132-30

Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours.

Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

(...) Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois".

Article R. 5132-33

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

Article R. 5132-39

Les dispositions de la présente sous-section peuvent, pour des motifs de santé publique, être appliquées, en totalité ou en partie, à des médicaments (...) ou produits qui, en cas de mésusage tel que défini à l'article R. 5121-153 ou en cas de pharmacodépendance telle que définie à l'article R. 5132-97 ou en cas d'abus tels qu'ils sont définis aux

articles R. 5121-153 et R. 5132-97 peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription. (...)

Parmi les produits soumis à prescription obligatoire, certains sont soumis à prescription restreinte.

Article R. 5121-77

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

- 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- 2° Médicament à prescription hospitalière ;
- 3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;
- 4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- 5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques (...).

Article R. 5121-78

Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

III. LE CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Article L. 162-1-7

La prise en charge ou le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé, dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié en centre de santé ou dans un établissement ou un service médico-social, ainsi que, à compter du 1^{er} janvier 2005, d'un exercice salarié dans un établissement de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, est subordonné à leur inscription sur une liste établie dans les conditions fixées au présent article. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation. (...)

Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. L'avis de la Haute Autorité de santé n'est pas nécessaire lorsque la décision ne modifie que la hiérarchisation d'un acte ou d'une prestation.

Article R. 162-1-7

Pour l'application de l'article L. 162-4, les médecins signalent qu'une spécialité est prescrite en dehors des indications thérapeutiques retenues pour l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en portant sur l'ordonnance, support de la prescription, la mention de son caractère non remboursable à côté de la dénomination de la spécialité.

Lors de la délivrance d'une telle spécialité, le pharmacien est tenu d'estampiller aux mêmes fins la vignette apposée sur le conditionnement.

Article L. 162-2 CSS

Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971.

Nota - Code de la sécurité sociale L766-1 : non application.

Article L. 162-2-1

Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Article L. 162-12-18

Des contrats de bonne pratique sont définis, à l'échelon national par les parties aux conventions et à l'accord national mentionnés aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-32-1 et L. 322-5-2 et, à l'échelon régional, par les unions régionales des caisses d'assurance maladie et les représentants désignés par les syndicats signataires de la ou des conventions nationales. Les professionnels conventionnés ou les centres de santé adhérant à l'accord national peuvent adhérer individuellement à un contrat de bonne pratique qui peut ouvrir droit, en contrepartie du respect des engagements qu'il prévoit, à un complément forfaitaire de rémunération et à la majoration de la participation prévue à l'article L. 162-14-1. Lorsqu'ils sont conclus au niveau régional, ces contrats doivent être conformes aux objectifs, thèmes et règles générales de mise en œuvre mentionnés dans la convention nationale ou dans l'accord national.

(...)

Ce contrat précise les objectifs d'évolution de la pratique des professionnels concernés et fixe les engagements pris par ces derniers.

Le contrat comporte nécessairement des engagements relatifs :

- à l'évaluation de la pratique du professionnel ; cette évaluation prend en compte l'application par le professionnel des références opposables et des recommandations de bonne pratique prévues à l'article L. 162-12-15 ;
- aux modalités de suivi avec le service du contrôle médical de son activité et, s'agissant d'un professionnel habilité à prescrire, de ses pratiques de prescription ;
- s'agissant des professions habilitées à prescrire, au niveau, à l'évolution et aux pratiques de prescription, dans le respect des conditions prévues à l'article L. 162-2-1, et en particulier à la prescription en dénomination commune ou à la prescription de médicaments génériques ; Le contrat peut en outre comporter d'autres engagements, portant notamment sur :
 - le niveau de l'activité du professionnel ;
 - sa participation aux programmes d'information destinés aux assurés et mis en place par les caisses d'assurance maladie ;
 - le cas échéant, sa collaboration aux différents services mis en place par les caisses d'assurance maladie à destination des assurés.

Le contrat peut comporter des engagements spécifiques en matière de permanence des soins ou d'implantation ou de maintien dans les zones mentionnées au deuxième alinéa du II de l'article L. 221-1-1 et au 3° du II de l'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

(...)

Si les contrats comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques, ils ne peuvent être proposés à l'adhésion des professionnels de santé ou du centre de santé qu'après avoir reçu l'avis de la Haute Autorité de santé. Cet avis est rendu dans un délai maximum de deux mois à compter de la réception du texte par l'agence. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.

(...)

Toutefois, pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire, ou lorsque les effets constatés de ces contrats sont contraires aux objectifs poursuivis par la convention médicale, le ministre chargé de la santé ou, pour les contrats régionaux, le représentant de l'Etat dans la région peuvent en suspendre l'application. Cette décision est notifiée aux parties signataires.

Les contrats nationaux sont transmis dès leur entrée en vigueur par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (...) Les contrats sont également transmis, en tant qu'ils concernent les médecins, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral.

Article L. 162-12-20

Des contrats de santé publique sont définis, à l'échelon national, par les parties à la ou les conventions et l'accord national mentionnés aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 (...)

Les professionnels conventionnés ou les centres de santé adhérant à l'accord national peuvent adhérer individuellement à des contrats de santé publique qui peuvent ouvrir droit à une rémunération forfaitaire. (...)

Ces contrats fixent les engagements des professionnels concernés et précisent les modalités d'actualisation de la rémunération forfaitaire qui leur est associée.

Ils comportent nécessairement, en complément des mesures prévues en la matière par l'accord-cadre et par la ou les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9 et L. 162-14 ou par l'accord national mentionné à l'article L. 162-32-1, des engagements des professionnels relatifs à leur participation :

1° Soit à des actions destinées à renforcer la permanence et la coordination des soins, notamment à des réseaux de soins ;

2° Soit à des actions de prévention.

Si les contrats comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficience des pratiques, ils ne peuvent être proposés à l'adhésion des professionnels de santé ou des centres de santé qu'après avoir reçu l'avis favorable de la Haute Autorité de santé. Cet avis est rendu dans un délai maximum de deux mois à compter de la réception du texte par l'agence. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable.

(...) Toutefois, pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsque les effets constatés de ces contrats sont contraires aux objectifs poursuivis par la convention médicale, le ministre chargé de la santé ou, pour les contrats régionaux, le représentant de l'Etat dans la région peuvent en suspendre l'application. Cette décision est notifiée aux parties signataires.

(...). Les contrats sont également transmis, en tant qu'ils concernent les médecins, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral.

Article L. 162-17

Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5124-17-1 du même code, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments. (...)

L'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en œuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, être assortie de conditions concernant la qualification ou la

compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

NOTA : L'article L. 601 auquel il est fait référence dans le premier alinéa a été abrogé par l'ordonnance n° 2000-548 et repris sous les articles L. 5121-8, L. 5121-9, L. 5121-10 et L. 5121-20 de la nouvelle partie législative de la santé publique.

Article L. 162-17-2-1

Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3^o ou au 4^o de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement, à condition que la spécialité, le produit ou la prestation figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. L'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant (...) Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.

Les spécialités, produits ou prestations faisant l'objet de l'arrêté ne peuvent être pris en charge que si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation. Ils doivent en outre être inscrits explicitement dans le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1 du présent code. L'arrêté précise le délai au terme duquel le médecin-conseil et le médecin traitant évaluent conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité, du produit ou de la prestation.

Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation bénéficie d'au moins une indication remboursable, il est pris en charge ou remboursé en application des dispositions des alinéas précédents dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à l'indication ou aux indications prises en charge.

Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation n'est inscrit sur aucune des listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, il est pris en charge ou remboursé dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient fixée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Les modalités d'application du présent article, notamment la procédure de prise en charge dérogatoire prévue au premier alinéa ainsi que (...) sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Article R. 162-20-4

Ainsi qu'il est dit à l'article R. 5123-1 du code de la santé publique :

"Art. R. 5123-1. - L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

1^o La posologie ;

2° Soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5132-3, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés."

Article R. 162-20-5

Ainsi qu'il est dit à l'article R. 5123-2 du code de la santé publique :

"Art. R. 5123-2. - L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement. Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines."

Article R. 163-2

Les médicaments auxquels s'applique l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, ceux bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que ceux visés au premier alinéa de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992, ne peuvent être remboursés ou pris en charge par les organismes de sécurité sociale, **sur prescription médicale**, ni être achetés ou fournis ou utilisés par eux que s'ils figurent sur une liste des médicaments remboursables établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. L'arrêté mentionne les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments. (...)

L'inscription sur la liste peut être assortie, pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge qu'après information du contrôle médical, selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R. 163-15. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques mentionnées au premier alinéa ci-dessus, d'autre part, les modalités d'utilisation du médicament résultant de ses caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché et concernant notamment la posologie et la durée de traitement dans les indications ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement. La fiche rappelle également, le cas échéant, les restrictions apportées par l'autorisation de mise sur le marché à la prescription et à la délivrance du médicament.

L'inscription sur la liste prévue au premier alinéa peut, pour certains médicaments susceptibles d'être utilisés à des fins non thérapeutiques, être assortie d'une clause

précisant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge par les caisses et organismes d'assurance maladie que si leur emploi est prescrit en vue du traitement d'un état pathologique.

Sous réserve des dispositions prévues au III de l'article R. 163-6, l'inscription sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 est prononcée pour une durée de cinq ans.

Article L. 165-1

Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37. (...) L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité et leur mode d'utilisation.

Lorsque l'utilisation de produits ou prestations fait appel à des soins pratiqués par des établissements de santé, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent décider de subordonner l'inscription sur la liste des conditions relatives à l'évaluation de ces produits ou prestations aux modalités de délivrance des soins ou à la qualification ou à la compétence des praticiens des établissements de santé utilisant ces produits ou pratiquant ces prestations. La liste précise, le cas échéant, les modalités selon lesquelles le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation établit la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge ces produits ou prestations, au vu notamment des capacités hospitalières nécessaires pour répondre aux besoins de la population, ainsi que de l'implantation et de l'expérience pour les soins concernés des établissements de santé.

NOTA : Loi 2004-1370 du 20 décembre 2004 art. 17 III : l'art. 24 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) entre en vigueur le 5 octobre 2004.

Il faut également rappeler que tous les textes ne sont pas codifiés ; ainsi la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie n'a pas été intégralement intégrée dans le CSS.

Ses articles 32 et 34 prévoient :

L'un : la formulation par courriel de médicaments. Les conditions sont strictes : l'auteur doit être dûment identifié, l'ordonnance est établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité. L'examen clinique préalable est obligatoire sauf en cas d'urgence à titre exceptionnel.

L'autre : la télémédecine permet d'effectuer des actes médicaux, à distance, mais sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical...

Annexe 5. Substances et préparations vénéneuses

Article L. 5132-1

Sont comprises comme substances vénéneuses :

1° Les substances dangereuses classées selon les catégories définies à l'article L. 5132-2 ;

2° Les substances stupéfiantes ;

3° Les substances psychotropes ;

4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6.

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tel qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Article L. 5132-6

Modifié par Ordonnance 2007-613 2007-04-26 - art. 28 1° JORF 27 avril 2007

Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :

1° Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ;

2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4° (Abrogé)

5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Article L. 5134-1

Modifié par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 - art. 1 02 JORF 11 août 2004

I. - Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers

peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

II. - Les contraceptifs intra-utérins ainsi que les diaphragmes et les capes ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4. Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les diaphragmes, les capes, ainsi que les contraceptifs locaux. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme.

L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin. Elle est faite soit au lieu d'exercice du médecin, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé.

III. - Les sages-femmes sont habilitées à prescrire une contraception hormonale dans les suites de couches, lors de l'examen postnatal et après une interruption volontaire de grossesse.

Article R. 5132-3

Modifié par Décret n°2007-596 du 24 avril 2007 - a rt. 1 JORF 26 avril 2007

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

Article R. 5132-5

La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

MÉDICAMENTS À PRESCRIPTION RESTREINTE

Dispositions communes

Article R. 5121-77

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

- 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- 2° Médicament à prescription hospitalière ;
- 3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;
- 4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- 5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.

Article R. 5121-78

Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

Sous-section 4 : Médicaments à prescription initiale hospitalière.

Article R. 5121-87

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont

justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

Article R. 5121-88

Modifié par [Décret n° 2008-87 du 24 janvier 2008 - art. 1](#)

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants :

1° La prescription initiale du médicament est réservée :

a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article [60 de la loi n°99-641 du 27 juillet 1999](#) portant création d'une couverture maladie universelle et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un syndicat inter hospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles [L. 6132-2](#) et [L. 6133-1](#), à assurer les missions d'un établissement de santé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article [L. 1223-1](#), ou dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;

b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

c) Dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles ;

2° Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

Sous-section 5 : Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes.

Article R. 5121-90

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.

Article R. 5121-91

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes a les effets suivants :

1° La prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste dans les conditions prévues par le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;

2° Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

Article R. 5121-92

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée par des personnes autres que celles autorisées à effectuer la prescription initiale.

Sous-section 6 : Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Article R. 5121-93

Le classement dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.

Article R. 5121-94

Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

Article R. 5121-95

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées.

Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.

Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

Sous-section 7 : Conditions exceptionnelles d'administration.

Article R. 5121-96

Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes n'exerçant pas dans un établissement, service ou centre mentionné à l'article R. 5121-88 ou ne répondant pas aux conditions prévues par l'article R. 5121-91 peuvent être autorisés à administrer eux-mêmes certains médicaments classés dans une des catégories mentionnées au 1°, 2°, 3° ou 4° de l'article R. 5121-77. Cette autorisation ne vaut que dans les cas où ils interviennent en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui a procédé au classement mentionné au 1°, au 2° ou au 3° de l'article R. 5121-77 autorise cependant l'administration directe prévue par l'alinéa précédent, elle peut réserver cette possibilité à certaines des catégories de prescripteurs mentionnées à l'article R. 5121-91. Cette restriction ne peut être apportée que si elle est justifiée par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, son degré d'innovation ou un autre motif de santé publique.

L'autorisation de mise sur le marché du médicament fixe les conditions d'utilisation de ce médicament par les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes qui sont autorisés à procéder à son administration directe.

Références bibliographiques

1. Inspection générale des affaires sociales, Cuenat JC, Daniel C, Ollivier R, Roquel T. Continuité et permanence des soins libéraux pendant l'été 2003. Paris: IGAS; 2003.
2. Inspection générale des affaires sociales, Inspection générale de l'administration, Blanchard P, Dupont M, Ollivier R, Ferrier C. Evaluation du nouveau dispositif de permanence des soins en médecine ambulatoire. Paris: IGAS; 2006.
3. Clauzel B. Place de la régulation médicale libérale dans la permanence des soins : à partir de l'exemple du centre 15 de la Gironde. [Thèse de médecine]. Bordeaux: Université Bordeaux 2; 2005.
4. Jornet F. Régulation médicale des appels et responsabilité médicale. *Méd Droit* 2005;155-60.
5. Union régionale des médecins exerçant à titre libéral Nord pas de Calais. Enquête "Urgence et permanence des soins" : organisation du système de santé. Lille: URMEL; 2002.
6. Descours C. Rapport du groupe de travail opérationnel sur la permanence des soins. Paris: Ministère de la solidarité de la santé et de la protection sociale; 2003.
7. Ecole nationale de santé publique, Chatry J. Vers une amélioration de la permanence des soins de ville en Meurthe-et-Moselle : réorganisation et sectorisation. [Mémoire]. Rennes: ENSP; 2006.
8. Commission des affaires culturelles familiales et sociales, Colombier G. Rapport d'information n°3672 sur la prise en charge des urgences médicales. Paris: Assemblée nationale; 2007.
9. Grall Y. Mission de médiation et propositions d'adaptation de la permanence des soins. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2007.
10. Fédération des médecins de France. Propositions de la FMF aux 9 questions posées par Monsieur le ministre de la santé sur la permanence des soins en France. Paris: FMF; 2006.
11. History of 911 2008. <<http://www.911dispatch.com/911/history/index.html>> [consulté le 20-1-2008].
12. American Academy of Pediatrics. Payment for telephone care. *Pediatrics* 2006;118(4):1768-73.
13. Poole SR. Creating an after-hours telephone triage system for office practice. *Pediatr Ann* 2001;30(5):268-73.
14. Moore JD, Saywell RM, Thakker N, Jones TA. An analysis of patient compliance with nurse recommendations from an after-hours call center. *Am J Manag Care* 2002;8(4):343-51.
15. Dautel MM, Montserrat X, De Rezendre P. Etude comparée de l'organisation des services d'urgences dans dix pays européens. Paris: Ministère de la solidarité de la santé et de la protection sociale; 2002.
16. O'Cathain A, Nicholl J, Sampson F, Walters S, McDonnell A, Munro J. Do different types of nurses give different triage decisions in NHS Direct? A mixed methods study. *J Health Serv Res Policy* 2004;9(4):226-33.
17. Payne F, Jessopp L. NHS Direct: review of activity data for the first year of operation at one site. *J Public Health Med* 2001;23(2):155-8.
18. Chapman JL, Zechel A, Carter YH, Abbott S. Systematic review of recent innovations in service provision to improve access to primary care. *Br J Gen Pract* 2004;54(502):374-81.
19. Leprochon J, Patel VL. Decision-making strategies for telephone triage in emergency medical services. *Med Décis Making* 1995;15(3):240-53.
20. Lafrance M, Leduc N. Le recours préalable à un service de triage téléphonique infirmier chez les usagers des services d'urgence. *Rev Epidémiol Santé Publ* 2002;50(6):561-70.
21. Hildebrandt DE, Westfall JM. Reasons for after-hours calls. *J Fam Pract* 2002;51(6):567-9.
22. Marklund B, Bengtsson C. Medical advice by telephone at Swedish health centres: who calls and what are the problems? *Fam Pract* 1989;6(1):42-6.
23. Christensen MB, Olesen F. Out of hours service in Denmark: evaluation five years after reform. *BMJ* 1998;316:1502-5.
24. Leibowitz R, Day S, Dunt D. A systematic review of the effect of different models of after-hours primary medical care services on clinical outcome, medical workload, and patient and GP satisfaction. *Fam Pract* 2003;20(3):311-7.
25. McCarthy M, Bollam M. Telephone advice for out of hours calls in general practice. *Br J Gen Pract* 1990;40:19-21.
26. Lattimer V, George S, Thompson F, Thomas E, Mullee M, Turnbull J, *et al.* Safety and effectiveness of nurse telephone consultation in out of hours primary care: randomised controlled trial. The South Wiltshire Out of Hours Project (SWOOP) Group. *BMJ* 1998;317(7165):1054-9.

27. Grimaldi M, Wegmüller H. L'appel téléphonique en pédiatrie. *Rev Med Suisse Romande* 1996;116(10):763-5.
28. Hoerni B. Le téléphone dans la pratique de la médecine. *Bull Acad Natl Méd* 2004;188(3):431-8.
29. Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre, Hoerni B. Appels téléphoniques de patients et déontologie médicale. Paris: ONM/CNO; 1998.
30. Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre, Deau X. L'activité médicale téléphonique auprès du patient : peut-on admettre la prescription téléphonique et à quelles conditions? Paris: ONM/CNO; 2004.
31. Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre. Enquête du conseil national de l'ordre des médecins sur l'état des lieux de la permanence des soins en janvier 2006. Paris: ONM/CNO; 2006.
32. Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre. Enquête du conseil national de l'ordre des médecins sur l'état des lieux de la permanence des soins en janvier 2007. Paris: ONM/CNO; 2007.
33. Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. *Journal Officiel* 2004;190:14598.
34. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Circulaire DHOS/O 1 n° 2003-195 du 16 avril 2003 relative à la prise en charge des urgences. Paris: Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées; 2003.
35. Menthonnex P, Bagou G, Berthier F, Bertrand C, Braun F, Dubouloz F, *et al.* Guide d'aide à la régulation au SAMU Centre 15. Paris: SFEM Editions; 2004.
36. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Gouyon M. Les recours aux médecins urgentistes de ville. *Etudes et Résultats* 2006;480.
37. Marsh GN, Horne RA, Channing DM. A study of telephone advice in managing out-of-hours calls. *J R Coll Gen Pract* 1987;37(300):301-4.
38. Menthonnex E, Adnet F, Loizzo F, Deletraz-Deleporte M, Menthonnex P. Télé-prescriptions. *Urgence* 2007;1-7.
39. Clerc B. Analyse qualitative de la prescription médicamenteuse téléphonique : étude de faisabilité au centre 15 de Besançon (étude TPM 1) [Thèse pharmacie]. Besançon: Faculté de médecine et de pharmacie; 2007.
40. Arbez-Marchandise A. Analyse de la prescription médicamenteuse téléphonique (PMT) effectuée par les médecins régulateurs libéraux au centre 15 de Besançon. (Etude PMT2) [Thèse de docteur en pharmacie]. Besançon: Faculté de médecine et de pharmacie; 2008.
41. Björnsdottir I, Hansen EH. Telephone prescribing of antibiotics. General practitioners' views and reflections. *Eur J Public Health* 2001;11(3):260-3.
42. World medical Association. World Medical Association Statement on the ethic of telemedicine 2007. <http://www.wma.net> [Consulté le 28-2-2008].
43. Association française de normalisation. Management du risque approche globale. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2006.
44. Action cancer Ontario, Comité consultatif des spécialistes en soins infirmiers. Pratique des soins infirmiers au téléphone et lignes directrices pour le traitement des symptômes. Toronto: ACO; 2004.
45. Cachot-Blésès MN, Tessières de Blanzac E. La décision thérapeutique par téléphone. Un exemple de relation entre le pharmacien de garde, le patient et le médecin régulateur du SAMU 38-Centre 15. [Thèse]. Grenoble: Université Joseph Fourier; 1999.
46. Belman S, Chandramouli V, Schmitt BD, Poole SR, Hegarty T, Kempe A. An assessment of pediatric after-hours telephone care: a 1-year experience. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2005;159(2):145-9.
47. Dispensation dans le cadre d'une ordonnance venue à expiration. *LNP* 2008;354:3.
48. Delzell JE, Stevermer JJ. Telephone treatment for urinary tract infection. *J Fam Pract* 1999;48(9):664.
49. Stubbings T, Miller C, Humphries TL, Nelson KM, Helling DK. Telepharmacy in a health maintenance organization. *Am J Health Syst Pharm* 2005;62(4):406-10.
50. Department of Health. Delivering the out-of-hours review. Securing proper access to medicines in the out-of-hours period. A practical guide for PCTs and organised providers. London: DH; 2004.
51. Using pharmacists for out of hours care. *Pharm J* 2005;274:649.
52. Avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché. *Bulletin Officiel* 1991;91/9 bis.

53. Loizzo F, Deletraz-Deleporte M, Labourel H, Cachot-Blésés MN, Tessière de Blanzac E. Aspect éthique et médico-légaux de la régulation médicale. La prescription téléphonique. Rev SAMU 2002;188.
54. Ministère de l'emploi de la cohésion sociale et du logement, Ministère de la santé et des solidarités. Avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments de prescription médicale facultative. Bulletin Officiel 2005;2005-8:114-25.
55. Ministère de la santé et des solidarités. Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie. Journal Officiel 2008;152:10577.
56. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Circulaire DHOS/DSS/DGAS n° 2005-141 du 16 mars 2005 relative à la prise en charge des soins urgents délivrés à des étrangers résidant en France de manière irrégulière et non bénéficiaires de l'aide médicale de l'état (art. L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles, issu de l'art. 97 de la loi de finances rectificative pour 2003 du 30 décembre 2003). Paris: Ministère de la santé de la famille et des personnes handicapées; 2005.
57. Ciais JF, Ciais C, Pradier C, Marchand P, Lenoble C, Raucoules-Aime M. Urgences chez les patients en soins palliatifs à domicile. Une étude qualitative des appels vers un Centre 15. Presse Med 2002;31(21 Pt 1):970-2.
58. Schrijnemaekers V, Courtens A, Kuin A, van der Linden B, Vernooij-Dassen M, van Zuylen L, *et al.* A comparison between telephone and bedside consultations given by palliative care consultation teams in the Netherlands: results from a two-year nationwide registration. J Pain Symptom Manage 2005;29(6):552-8.
59. Campbell C, Harper A, Elliker M. Introducing 'Pacall': an innovative out-of-hours telephone service led by hospice nurses. Int J Palliat Nurs 2005;11(11):586-90.
60. Carbajal R, Barthez P, Blanc P, Paupe A, Lenclen R, Olivier-Martin M, *et al.* Conseils téléphoniques donnés aux urgences pour un cas pédiatrique simulé. Arch Pediatr 1996;3(10):964-8.
61. Dufour D, Paon JC, Marshall B, Marcou A, Belgaïd AM, Le Roux P. Les conseils téléphoniques aux urgences pédiatriques: expérience du centre hospitalier du Havre. Arch Pediatr 2004;11(9):1036-40.
62. Morten Bondo C, Olesen F. Out of hours service in Denmark: evaluation five years after reform. BMJ 1998;316:1502-6.
63. Bolli S, Van Melle G, Laubscher B. After-hours paediatric telephone triage and advice: the Neuchâtel experience. Eur J Pediatr 2005;164(9):568-72.
64. Ordre national des médecins, Lucas J, Jornet F. Responsabilité des médecins de garde ou d'astreinte analyse juridique et déontologique. Paris: ONM; 2001.
65. Bou C. Les déficits involontaires (II) : Quand un médecin régulateur, impatient, néglige un interrogatoire téléphonique. Rev Prat Méd Gén 2004;18(648/649):501-2.
66. Legoux A. Responsabilité des médecins, étendues des obligations, réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique (non). Avis d'Alain Legoux. Gazette du Palais 2008;34-36:17-21.
67. Corège D. La régulation médicale un risque calculé. Plateaux Tech Actual 2007;19:43.
68. Garay A. La responsabilité des médecins urgentistes dans la prise en charge des enfants. Gazette du Palais 2003;124-126:2-5.
69. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Dispositif de permanence des soins en médecine ambulatoire. Organisation de la régulation des appels de permanence des soins et couverture assurancielle des médecins régulateurs libéraux au sein du SAMU. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2006.
70. Ministère de la santé et des solidarités. Arrêté du 11 juillet 2006 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Journal Officiel 2006;170.
71. Leca A. Précis élémentaire de droit pharmaceutique. Aix-en-Provence: Presse universitaires d'Aix-Marseille; 2004.
72. Ordre national des pharmaciens. Guide d'assurance qualité officinale. Paris: ONP; 2002.
73. Camp SC, Hailemeskel B, Rogers TL. Telephone prescription errors in two community pharmacies. Am J Health Syst Pharm 2003;60(6):613-4.
74. Hildebrandt DE, Westfall JM, Fernald DH, Pace WD. Harm resulting from inappropriate telephone triage in primary care. J Am Board Fam Med 2006;19(5):437-42.
75. Ordre national des pharmaciens. L'ordre fait des propositions sur les ordonnances télécopiées. Lettre Nouv Pharma 2006;315.

76. Koczmar C, Jelincic V, Perri D. Communication of medication orders by telephone "writing it right". *Dynamics* 2006;17(1):20-4.
77. Ordre national des médecins, Lucas J, Breton S. La conservation des dossiers médicaux. *Bull Ordre Méd* 2006;7.
78. Pipard M. Le dossier médical intègre les conversations téléphoniques avec le samu depuis mars 2002. *Concours Méd* 2008;130:406.
79. Ordre national des pharmaciens. Code de déontologie des pharmaciens. Paris: ONP; 2007.
80. Le Tourneau P. Responsabilité des vendeurs et fabricants. Paris: Dalloz; 2001.
81. Dusserre L. Fax et médecin attention danger ! *Bull Ordre Méd* 1996;4:2.
82. MACSF groupe. Ordonnance faxée : danger ! 2006. <<http://www.macsf.fr>> .
83. Assathiany R, Rerolle JM, Messica C, Chevallier B, Odievre M, Arepege. Activité téléphonique en pédiatrie ambulatoire. *Arch Pediatr* 2003;10(8):689-93.
84. Nouilhan P, Dutau G. Le pédiatre et le téléphone. *Arch Pediatr* 1995;2(9):891-4.
85. Carbajal R, Barthez P, Viala J, Manceron V, Olivier-Martin M, Simon N. Evaluation des demandes de conseils téléphoniques pédiatriques dans un service d'urgences. *Arch Pediatr* 1996;3(10):959-63.
86. Chevallier B, Sznajder M, Assathiany R. La pédiatrie par téléphone : un exercice difficile. *Arch Péd* 2004;11:1033-35.
87. Lee TJ, Baraff LJ, Wall SP, Guzy J, Johnson D, Woo H. Parental compliance with after hours telephone triage advice: nurse advice service versus on-call pediatricians. *Clin Pediatr* 2003;42(7):613-9.
88. Scarfone RJ, Luberti AA, Mistry RD. Outcomes of children referred to an emergency department by an after-hours call center. *Pediatr Emerg Care* 2004;20(6):367-72.
89. Scarfone RJ, Luberti AA, Mistry RD. Children referred to an emergency department by an after-hours call center: complaint-specific analysis. *Pediatr Emerg Care* 2004;20(8):507-13.
90. Kempe A, Luberti A, Belman S, Hertz A, Sherman H, Amin D, *et al.* Outcomes associated with pediatric after-hours care by call centers: a multicenter study. *Ambul Pediatr* 2003;3(4):211-7.
91. Lavrut S. Suivi de la prescription médicamenteuse téléphonique effectuée par les médecins régulateurs libéraux au centre 15 de Besançon. (Etude PMT2) [Thèse pharmacie]. Besançon: Faculté de médecine et de pharmacie; 2008.
92. Labarère J, Torres JP, François P, Fourny M, Argento P, Gensburger X, *et al.* Patient compliance with medical advice given by telephone. *Am J Emerg Med* 2003;21:288-92.
93. Poole SR, Schmitt BD, Carruth T, Peterson-Smith A, Slusarski M. After-hours telephone coverage: the application of an area-wide telephone triage and advice system for pediatric practices. *Pediatrics* 1993;92(5):670-9.
94. Ordre national des médecins, Conseil national de l'ordre. Enquête du conseil national de l'ordre des médecins sur l'état des lieux de la permanence des soins en janvier 2008. Paris: ONM/CNO; 2008.
95. Cour des comptes. Rapport public annuel 1ère partie : observations des juridictions financières. Paris: Cour des comptes; 2007.

Participants

Instances professionnelles

Les instances professionnelles suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ces recommandations :

- Association de recherche en soins infirmiers (ARSI)
- Agences régionales d'hospitalisation (ARH)
- Collège national des généralistes enseignants (CNGE)
- Direction de la défense et de la sécurité civile (DDSC)
- Direction générale de la santé (DGS)
- Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)
- Fédération nationale des maisons médicales de garde (FNMMG)
- Fédération nationale des sapeurs-pompiers (FNSP)
- Conseil national de l'Ordre des médecins
- Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- SAMU de France
- Société Française de Documentation et de Recherche en Médecine Générale (SFDRMG)
- Société française de médecine d'urgence (SFMU)
- Société française de médecine générale (SFMG)
- SOS Médecins
- URML (union régionale des médecins libéraux) : CNP : URML Poitou-Charentes et UNML : URML PACA

Comité d'organisation

Mme Isabelle Adenot, Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Corbigny

Dr Jean-Yves Basseti, médecin anesthésiste-réanimateur, Paris

Dr Claude Berrard, médecin généraliste, Poitiers

Dr Catherine Bertrand, médecin anesthésiste-réanimateur - SAMU de France, Créteil

Dr Pascal Dureau médecin généraliste, Vénissieux

Dr Bernard Gasc, médecin généraliste, Fédération nationale des régulations libérales, Escalquens

Dr Patrick Guérin, médecin - SOS Médecins France, Nantes

Mme Virginie Leheuzey, DHOS, Paris

Dr Elisabeth Menthonnex, anesthésiste-réanimateur urgentiste SAMU, Grenoble

Dr François Michel, médecin généraliste, Hyères

Mme Geneviève Poirier-Coutansais, coordonateur des soins, La-Roche-Sur-Yon

Dr Jean Rottner, médecin urgentiste, SFMU, Mulhouse

Mme Marie-André Vigil-Ripoche, cadre infirmier supérieur-formateur ESM, membre ARSI, Paris

Groupe de travail

Dr Elisabeth Menthonnex, anesthésiste-réanimateur urgentiste SAMU, Grenoble - présidente

Mme Martine Deletraz-Delporte, MCU en droit et économie pharmaceutiques, La Tronche – chargée de projet

Dr Christine Revel, chef de projet, HAS, Saint-Denis

Dr Gilles Bagou, anesthésiste-réanimateur/urgentiste SAMU, Lyon

Dr Olivier Baptiste, médecin chef de sapeurs pompiers, Meythet

Dr Frédéric Bastian, médecin généraliste/régulateur libéral, Cherbourg-Octeville

Dr Anne-Marie Baque-Gensac, médecin généraliste, Amélie-les-Bains

Dr Patrick Bouet, médecin généraliste, représentant du Conseil national de l'Ordre des médecins, Villemomble

Mme Marie Bourgeois, cadre de santé, PARM SAMU, Lille

Dr Jean-louis Charbernaud, pédiatre, SAMU, Clamart

Dr David Corège, médecin légiste,
anesthésiste-réanimateur SAMU 71, Chalon-
sur-Saône

Dr Patrick Hertgen, médecin urgentiste,
brigade de sapeurs-pompiers, Paris

Dr Christophe Gevrey, médecin
généraliste/régulateur libéral, Besançon

Mme Jacqueline Godard, pharmacienne
d'officine, Clermont-Ferrand

Mme Nathalie Laurenceau-Nicolle, sage-
femme, Lyon

Dr Gilbert Leclercq, anesthésiste réanimateur/
urgentiste, Bobigny

Mme Béatrice Magdelaine-Aubry, représentant
des usagers, Familles rurales, Le Mans

Dr Fabrice Patte, médecin généraliste/
régulateur libéral, Dainville

M. Jean-Charles Tellier, pharmacien,
représentant du conseil national de l'Ordre des
pharmaciens, Hangest-en-Santerre

Groupe de lecture

Dr Michel Bénazet, pédiatre, Versailles

Dr Michel Blanche, médecin pompier, Nantes

Mlle Caroline Bay, infirmière, Lyon

M. Bongrand Anne-France, pédiatre,
Montpellier

Dr Jean-Jacques Crappier, médecin
généraliste, Le Mans

Dr Jean-Gabriel Damizet, médecin sapeur-
pompier, Lyon

Dr Valérie Debierre, médecin urgentiste,
Nantes

M. Xavier Desmas, pharmacien d'officine,
Nantes

Dr Sandrine Durantou, médecin-chef sapeur
pompier, Neuville-sur-Oise

Dr Alain Facon, anesthésiste-réanimateur,
urgentiste, Lille

Dr Simon Filippi, médecin généraliste, Gap

Pr Marc Freysz, anesthésiste-réanimateur,
urgentiste, Dijon

Dr Bruno Gay, médecin généraliste, Badens

Dr Sylvain Henry, médecin urgentiste,
Strasbourg

M. Francisco Jornet, juriste, Paris

Dr Bernard Joussaume, médecin généraliste/
urgentiste régulateur, Bandol

Dr Valéry Lecoivre, médecin professionnel
des sapeurs-pompiers, Lille

Dr Jacques Lucas, cardiologue, Nantes

Dr Jacques Martin, médecin régulateur,
Marseille

Dr Daniel Mathe, médecin-chef sapeur
pompier, Limoges

Dr Sandra Mokobdoski, médecin
généraliste, Villefranche

Pr Robert Nicodème, médecin généraliste,
Toulouse

M. Gilbert Picard, infirmier, SAMU/SMUR,
Lyon

M. Queneau Patrice, professeur de
thérapeutique, Saint-Etienne

Dr Philippe Quentin, pédiatre, Versailles

Dr Roland Rabeyrin, médecin généraliste,
Le Puy en Velay

Dr Dominique Ringard, médecin
généraliste, SOS médecins, Amiens

Dr Pierre Romain, médecin généraliste,
Bourg-en-Bresse

Mme Joceline Rosello, cadre supérieur de
santé, Marseille

Dr Thierry Rusterholtz, médecin urgentiste,
Lyon

Dr Dominique Savary, médecin urgentiste,
Annecy

Dr Georges Siksik, médecin-chef pompiers/
médecin légiste, Colomiers

Dr Serge Smadja, médecin généraliste,
SOS médecins, Paris

Dr Jean Stagnara, pédiatre, Lyon

Dr Olivier Stibbe, médecin urgentiste,
Brigade de sapeurs-pompiers, Paris

Dr Karim Tazarourte, médecin urgentiste,
Melun

Dr Éric Tentillier, anesthésiste-réanimateur
urgentiste, Bordeaux

Dr Georges Volait, médecin généraliste, Le
Havre

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des membres cités ci-dessus ainsi que les personnes dont le noms suivent, pour leur implication dans l'élaboration de ces documents :

Prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale –
NE PAS DIFFUSER

Dr Corinne Hallais, médecin de santé publique, Rouen

M. Philippe Canet, documentaliste, assisté de Mme Laurence Frigère, service documentation, HAS