

Académie nationale de Pharmacie



« La vaccination : un enjeu éthique pour les pharmaciens »

Réflexion présentée lors du Conseil d'Administration du 25 février 2020

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL :

Ali BENMAKHOULOUF- (Rapporteur)
Fabienne BLANCHET
Agnès BROUARD (Rapporteur)
Éric DRAHI
Henri LEPAGE (Rapporteur)
Raphaël MOREAU

MEMBRES INVITÉS :

Hubert CORBÉ
Hélène DUTERTRE
Michel JUSTE

PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES :

- Daniel FLORET, Médecin, Professeur des Universités, Vice-Président de la Commission Technique des Vaccinations (CTV) au sein de la HAS, Président du Groupe d'Étude en Préventologie (structure d'expertise de *mesvaccins.net*)
- Karine FRANCESCHINI, Responsable relations institutionnelles MSD Vaccins
- Joël GAUDELUS, Médecin, Professeur des Universités, Paris Seine Saint-Denis, Pôle femmes et enfants, Service de Pédiatrie, Hôpital Jean Verdier, 93140 Bondy, Université Paris XIII
- Pascale GERBEAU-ANGLADE, Pharmacien Responsable, Directeur des Affaires Pharmaceutiques (Laboratoire GSK), membre de la section B du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
- Philippe GODON, Pharmacien, responsable d'Alliance Healthcare, Président de la section C du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
- Daniel LÉVY-BRUHL, Médecin, Responsable d'unité, Direction des maladies infectieuses, (Agence Santé Publique France)
- Anne-Claire LOUSTAU, Pharmacien, service Achats-Approvisionnements de la CERP Rouen, membre de la section C (CNOP)
- Anne-Sophie ROBIN-MALACHANE, Pharmacien d'officine à Bron membre du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens (CROP) de la Région Auvergne-Rhône-Alpes (AURA), représentant du CROP au sein du collectif "Immuniser Lyon"
- Éric SALAT, Consultant en Santé Publique, Chargé de mission Démocratie en Santé (Université des Patients-UMPC Sorbonne Université), Coordinateur des Enseignements D.U. "Démocratie en Santé", Patient Expert

SOMMAIRE

Résumé.....	4
Introduction.....	6
1 Le contexte de cette réflexion.....	6
1-1 L'obligation vaccinale.....	6
1-1-1 L'éthique en amont et en aval du droit.....	6
1-1-2 Inquiétudes sur le taux de vaccination : l'hésitation vaccinale.....	7
1-2 Les missions du pharmacien : droit et éthique.....	8
1-2-1 Nouvelles missions : de la dispensation à l'acte de vacciner.....	8
1-2-2 Questionnement éthique du pharmacien.....	9
2- Le pharmacien : principes éthiques et contexte sociétal.....	10
2-1 De quels principes éthiques s'agit-il ?.....	10
2-1-1 Autonomie, justice et bienfaisance : quelle priorité ?.....	11
2-1-2 Le consentement libre et éclairé.....	11
2-2 De quelle patientèle s'agit-il ?.....	12
2-2-1 Doute et ignorance.....	12
2-2-2 Le vaccin : Risques perçus et risques réels.....	13
3- L'engagement éthique du pharmacien.....	16
3-1 L'acte de dispensation : de la déontologie à l'éthique.....	16
3-1-1 Acte de dispensation : bienfaisance et non malfaisance.....	16
3-1-2 Acte de dispensation : savoir et ne pas savoir.....	17
3-1-3 Acte de dispensation : de l'implicite à l'explicite.....	17
3-2 Le vaccin : quelle information pertinente ?.....	17
3-2-1 Information et acte de dispensation.....	17
3-2-2 Information et décision.....	18
3-2-3 Information dans le cadre des demandes alternatives au vaccin.....	19
3-3 Le geste vaccinal : du principe à sa mise en œuvre.....	20
Conclusion.....	21
Lexique.....	22
Annexes.....	24
Annexe 1- Les contributions de l'Académie nationale de Pharmacie aux thèmes de la vaccination.....	24
Annexe 2- Réflexions éthiques sur la vaccination-Professeur Daniel Floret.....	26
Annexe 3- Immuniser Lyon : un modèle d'action local pour la vaccination.....	28
Annexe 4- L'expérimentation de la vaccination contre la grippe menée par les pharmaciens d'officine dans la région Rhône-Alpes- Anne Sophie Robin-Malachane.....	29
Annexe 5- Points sur les adjuvants.....	32

Résumé

La vaccination : un enjeu éthique pour le pharmacien

La réforme du calendrier vaccinal¹ a rendu obligatoire le passage de 3 à 11 vaccins pour tous les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018. Dans ce contexte, outre des questions de droit comme l'obligation vaccinale récente se sont posées à la fois des questions de sociologie de la santé, parmi lesquelles les questions relatives aux formes de défiance à l'égard de la vaccination, ainsi que des questions de santé publique liées à la couverture vaccinale. En tant qu'**acteur de santé publique**, le pharmacien est au cœur de la réflexion sur les **enjeux éthiques posés par la vaccination dans le cadre de son exercice pharmaceutique**, que ce soit au travers de l'acte de dispensation, d'information et de communication ou de l'acte de vaccination depuis l'extension de ses missions en 2019. L'objet de cette réflexion s'inscrit dans la continuité des précédents travaux de l'Académie nationale de Pharmacie sur la vaccination.

Pour permettre aux professionnels de santé, et notamment **les pharmaciens**, d'exercer pleinement leurs missions vis-à-vis des patients, la **réflexion éthique** s'invite comme une démarche logique. Celle-ci consiste à **identifier les faits et les valeurs, évaluer les valeurs** en présence, mettre en évidence les **tensions** existantes entre plusieurs d'entre elles et, le cas échéant, identifier **les dilemmes**. La réflexion éthique ne correspond ni à un positionnement des valeurs (domaine de la **morale**), ni à un code de la profession (domaine de la **déontologie**).

Afin de mener sa réflexion, le pharmacien se trouve face à :

- des principes éthiques généraux : **l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice,**
- un **contexte sociétal** dans lequel il exerce et, notamment, les nouveaux modes d'information, de comportement, de perception de sa patientèle sur les vaccins. Pour de multiples raisons, celle-ci exprime des doutes sur l'efficacité des vaccins, a une mauvaise perception de leur rapport bénéfices/risques ainsi qu'une incompréhension face à l'utilisation souvent excessive du principe de précaution faisant oublier les objectifs de prévention que vise la vaccination.

Comment s'inscrit l'engagement éthique du pharmacien, alors que le contexte d'exercice de ses missions l'amplifie et le complexifie ? **Parce que la réflexion éthique prolonge les devoirs déontologiques.**

L'acte de dispensation, qui nécessite une analyse avant la délivrance ou non des vaccins et qui implique la **recherche du degré d'information appropriée** du patient, n'est-il pas source de questionnement pour le pharmacien afin de répondre aux principes de bienfaisance et de non-malfaisance ?

Lors d'échanges et d'interrogations avec un personnel de santé, la traçabilité écrite de la réflexion du pharmacien sous la forme « d'intervention pharmaceutique » (IP), motive sa décision et son information aux personnes habilitées (Prescripteur et Patient). C'est le propre même d'une éthique procédurale.

Concernant l'information, que ce soit dans le cadre de l'acte de dispensation ou non, le pharmacien observateur des comportements, à la fois confident et médiateur, se doit de repérer, prévenir et orienter le patient et lui donner des éléments d'information fiables, pertinents et validés pour sa prise de décision. La

¹ Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2018-art.49.

qualité de la communication mise en œuvre est déterminante pour l'adhésion du patient à son protocole thérapeutique.

Prendre en compte le niveau de connaissances d'un patient relatif à la vaccination, mais aussi celui de ses interrogations, de ses certitudes, de ses doutes, dans le cadre d'impératifs organisationnels souvent contraignants (brièveté des délais d'entretien, exigence d'une information personnalisée) : voilà autant de situations qui invitent le questionnement éthique.

Enfin la pratique du geste vaccinal par les pharmaciens, contribue à exercer **une solidarité de fait** et exemplifie ainsi **le principe de justice**.

Les enjeux qui motivent cette réflexion ont été abordés à partir **d'une réflexion éthique qui se nourrit des bonnes pratiques de la déontologie, sans s'y réduire** : il s'agit bien souvent d'un contexte sociétal et pas seulement professionnel. Que ce soit au niveau des étapes **de la dispensation et de sa traçabilité, des missions de communication pour adapter l'information au patient, de la mission de réaliser le geste vaccinal**, une constante réflexion sur les principes éthiques, les valeurs, et leur nécessaire complémentarité est en jeu. Exercer cette veille, c'est à la fois éviter toute hiérarchisation entre ces principes et reconnaître, le cas échéant, **les tensions éthiques** entre eux.

Introduction

Le thème de la vaccination est au cœur des préoccupations de l'Académie nationale de Pharmacie. En témoigne le nombre de rapports, recommandations, exposés en séances ou communiqués, réalisés depuis une dizaine d'années. En raison de l'interdisciplinarité des sujets, certaines réflexions ont été menées conjointement avec les Académies de Médecine, des Sciences, de Chirurgie dentaire, Vétérinaire ou d'Agriculture (Annexe 1).

Dans la continuité des précédents travaux, ce travail propose de parcourir les **enjeux éthiques relatifs à la vaccination en général**, ainsi que ceux qui sont liés à **l'exercice pharmaceutique en particulier**, notamment depuis la généralisation en 2019 des missions du pharmacien d'officine à réaliser l'acte de vaccination.

Des enjeux éthiques émergent et traversent diverses questions, sans se limiter à aucune d'entre elles :

- Des questions de santé publique relatives à la couverture vaccinale
- Des questions de droit : l'obligation vaccinale récente ainsi que l'autorisation pour les pharmaciens d'officine à effectuer le geste vaccinal
- Des questions de psychologie cognitive et de sociologie de la santé (les formes de défiance à l'égard de la vaccination), nécessitant une attention particulière de la part du pharmacien aux patients et usagers du système de santé ainsi qu'aux professionnels de santé, qu'il côtoie dans le cadre de son exercice quotidien. Le rôle sociétal du pharmacien se trouve ainsi réaffirmé.

Cette analyse comprend trois parties :

- ↪ Quel est le contexte de la réflexion sur les enjeux éthiques de la vaccination ? (Partie 1)
- ↪ Quels sont les principes éthiques et le contexte sociétal pour le pharmacien ? (Partie 2)
- ↪ Quel est l'engagement éthique du pharmacien ? (Partie 3)

1 Le contexte de cette réflexion

1-1 L'obligation vaccinale

1-1-1 L'éthique en amont et en aval du droit

À l'automne 2017, fut votée par le parlement la **loi rendant obligatoire** pour tous les enfants nés à partir de janvier 2018 l'administration de 11 vaccins. Jusqu'au 31 décembre 2017, la seule obligation vaccinale pour la petite enfance était celle contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP). En juillet 2017, Agnès BUZYN, ministre des Solidarités et de la Santé, a recommandé d'élargir l'obligation vaccinale (sauf contre-indications médicales connues) à huit vaccins² supplémentaires avant l'âge de deux ans pour les nourrissons nés à partir du 1^{er} janvier 2018³. La loi votée le 30 décembre 2017 fait suite à **la concertation citoyenne sur la vaccination** et au rapport du professeur Alain FISCHER⁴.

²Coqueluche, infections invasives à *Haemophilus influenzae* B, hépatite B, méningocoque C, pneumocoque, oreillons, rougeole, rubéole.

³ Idem référence 1

⁴ Rapport sur la vaccination. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination. 30 novembre 2016.

Consultable sur le site : <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>

L'obligation vaccinale est le résultat de cette concertation. Elle répond à la distinction, jugée délétère, entre « vaccins obligatoires » et « vaccins recommandés ». Cette distinction pouvait laisser croire que certains vaccins étaient peu efficaces ou moins importants que les vaccins obligatoires⁵.

La loi a déjà donné lieu à une première évaluation : une étude menée auprès de 1 000 mères de nourrissons âgés de 0 à 11 mois montre « *un impact positif de l'extension de la vaccination obligatoire sur les couvertures vaccinales des nourrissons et sur l'opinion des mères quant à la vaccination* »⁶.

L'évaluation de l'extension vaccinale⁷ alimente **la réflexion éthique quant à la loi.**

Cependant, la réflexion éthique n'est réductible ni au rapport à la loi ni à la déontologie d'une quelconque profession, encore moins à une position moralisatrice.

Elle est plutôt une **évaluation des valeurs (voir § 1-2-1), que ce soit celles qui sont posées par la morale - qui positionne ces valeurs -, par la déontologie - qui propose un code de la profession - ou par le droit.**

1-1-2 Inquiétudes sur le taux de vaccination : l'hésitation vaccinale

En France, jusqu'aux années 1995, la notion de vaccination comme outil de prévention contre le risque infectieux est globalement acquise par la population générale et les professionnels de santé. Elle se traduit alors par une couverture vaccinale élevée pour la grande majorité des vaccinations.

Cependant, pour différentes raisons, la confiance en la vaccination s'est érodée, comme le montre une analyse de la MIVILUDES.⁸

La résurgence de la rougeole, maladie virale extrêmement contagieuse, est un grave motif de préoccupation⁹, ainsi que l'évolution de l'épidémiologie des infections invasives à méningocoque C. Notons que déjà « *entre 2008 et 2012, plus de 22 000 cas de rougeole ont été portés à la connaissance des autorités françaises, dont 15 000 cas pour la seule année 2011 (...). Les autorités publiques ont unanimement attribué cette épidémie aux faibles taux de couverture vaccinale enregistrés dans le pays, qui se situent en dessous du seuil des 95% préconisés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour stopper la circulation du virus* »¹⁰.

Une enquête internationale menée par le "Vaccine Confidence Project"¹¹ dans 67 pays du monde sur la confiance dans la vaccination, a permis de constater que **41 % des Français doutaient de la sécurité vaccinale**¹² et 17 % de son efficacité. Ces pourcentages sont supérieurs à la moyenne des autres pays,

⁵ Hésitation vaccinale : mieux comprendre pour mieux accompagner, Rev Prescrire 2018 ; 38 : 933-938

⁶ Cohen R, Gaudelus J, Leboucher B, Stahl JP, Denis F, Subtil D, *et al.* Impact of mandatory vaccination extension on infant vaccine coverages: Promising preliminary results. Med Mal Infect 2019 ; 49 : 34-37

⁷ Idem référence 6.

⁸ Rapport d'activité 2016-2017 de la MIVILUDES (Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires) Consultable sur le site :

http://www.derives-sectes.gouv.fr/sites/default/files/publications/francais/rapport_miviludes_2017_web_v2_0.pdf.

Un chapitre est consacré à la résistance aux vaccinations en France (pp.115-138) et montre à quel point elle résulte, en particulier, de la médiatisation, via les réseaux sociaux, de la gestion controversée de la grippe 2009-2010.

⁹Au 11 novembre 2018, 2878 cas déclarés depuis le 6 novembre 2017 dont 2727 en 2018. Santé publique France : bulletin épidémiologique rougeole du 14/11/2018. Consultable sur le site : <http://invs.santepubliquefrance.fr>

¹⁰ Idem référence 8

¹¹ Par une équipe internationale composée de chercheurs de la London School of Hygiene and Tropical Medicine, de l'Imperial College de Londres, et de plusieurs équipes françaises entre septembre et décembre 2015, Larson HJ, De Figueirido A, Zhao X, Schultz WS, Verger P, Johnston IG, *et al.* The state of vaccine confidence 2016: Global insights through a 67-country survey. EBioMedicine 2016 ; 12: 295-301

¹² Les vaccins étaient considérés dans cette étude dans leur généralité, sans mention particulière.

notamment européens. Ces résultats ne sont pas sans corrélation avec des taux de couvertures vaccinales insuffisants pour certaines valences.

Vis-à-vis de la vaccination, la population, reste, en général, plutôt défiante que méfiante et n'y adhère aujourd'hui qu'après examen et réflexion, considérant que la prudence peut lui faire faire un bon choix. Ce qui conduit à penser que les oppositions infrangibles, souvent consécutives à des incitations sectaires d'associations ou de ligues anti-vaccinales, ne s'observent que pour une infime minorité de personnes dans tous les pays (environ 1 à 2 %). Le docteur Daniel LÉVY-BRUHL¹³ disait, lors de son audition, que les 2 % d'opposants ne doivent pas faire perdre de vue les hésitants auprès desquels un réel travail d'information devrait être mené. C'est, entre autres, l'objet de cette réflexion. Le consensus scientifique global est refusé par ces 2 % d'opposants et il est par ailleurs bien difficile de s'atteler à les convaincre.

Cependant, certaines formes de réticences plus fréquentes, plus difficiles à cerner, parce que plus insidieuses se sont développées. Elles se traduisent moins par des refus déclarés que par des omissions ou des reports de vaccination. Regroupé sous la notion **d'hésitation vaccinale**, ce phénomène, surtout développé dans les pays industrialisés, a fait l'objet de la création d'un groupe de réflexion mis en place par l'OMS en 2015 (Groupe rattaché à SAGE¹⁴) : « *Les personnes hésitantes peuvent refuser certains vaccins et en accepter d'autres, retarder certains vaccins ou respecter scrupuleusement leur calendrier d'injections, sans pour autant être sûres de leur intérêt* ». ¹⁵

S'agissant de la vaccination comme enjeu de « santé publique », il y a certes une ambiguïté dont le vaccin a pâti, notamment à ce moment clef d'obligation vaccinale imposée par la loi : sous le terme de « santé publique », il s'agit bien plus de **la santé populationnelle** que de la santé qui serait exclusivement sous l'égide de l'État. La population a perdu de vue qu'il s'agissait bien d'elle ; elle a eu tendance à rapporter la « santé publique » à la seule intervention de l'État, oubliant le caractère épidémique des maladies pour lesquelles le vaccin existe. En reliant la santé avec la population, on parvient à l'idée d'une « **santé globale** », celle qui se rapporte à l'humanité dans son ensemble.

1-2 Les missions du pharmacien : droit et éthique

1-2-1 Nouvelles missions : de la dispensation à l'acte de vacciner

Jusqu'en 2009, l'essentiel de l'activité des pharmaciens d'officine reposait sur **la dispensation des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé**. La loi¹⁶ portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) constitue la première initiative d'élargissement de leur activité.

L'évolution de la politique de santé, dans laquelle le pharmacien s'est vu confier de **nouvelles missions**¹⁷, a mis en lumière l'importance du contenu des actes qu'il accomplit. D'une simple vérification

¹³ Docteur Daniel Lévy-Bruhl, auditionné par le groupe de travail à l'Académie nationale de Pharmacie le 27/06/2018.

¹⁴ SAGE groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, chargé de formuler des recommandations sur les travaux du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS.

¹⁵ Hésitation vaccinale : Mieux comprendre pour mieux accompagner. Rev Prescrire 2018 ; 38 : 933-938.

¹⁶ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST)

¹⁷ De la loi dite « Bachelot » HPST en 2009, à la loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS) et la convention nationale de 2012 sur l'évolution des rémunérations qui s'y attache, en passant par la loi dite « Fourcade » en 2011 sur l'organisation des soins.

de la cohérence de l'ordonnance, on est passé à l'idée d'une élaboration concertée de la thérapeutique la plus pertinente.

La notion d'acte pharmaceutique et les prolongements de la dispensation officinale mobilisent des concepts qui, s'ils sont connus dans d'autres systèmes de santé, sont nouveaux en France : comme la mémoire des dispensations antérieures, le dossier pharmaceutique. Ces concepts visent la recherche d'une plus grande sécurité du soin, ainsi que de celle de son efficacité.

Très récemment, le décret relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes¹⁸, réaffirme le rôle majeur d'acteur pivot dédié au pharmacien.

Parmi les missions confiées et sans être exhaustif : « *Mettre en place des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique ...* » ; « *Mettre en place des actions de prévention et de promotion de la santé...* » ; « *Participer au dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles ...* » ; « *Participer à la coordination des soins en collaboration avec l'ensemble des professionnels...* ». **La vaccination** est une thématique retrouvée au cœur de chacun de ces points.

Dernier acte en date confié aux pharmaciens : il s'agit de **l'autorisation de vacciner**. La LFSS pour 2019¹⁹ a généralisé la mesure de vaccination par les pharmaciens d'officine, au-delà du caractère expérimental qui avait été mis en place en 2017²⁰ pour le **vaccin contre la grippe saisonnière** aux personnes majeures ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur²¹.

Les pharmaciens d'officine peuvent désormais **effectuer des vaccinations**, dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé, modifiant corrélativement l'article L. 4161-1 du CSP. Toute crainte d'un exercice illégal de la médecine par le pharmacien se trouve ainsi écartée.

Dans ce contexte, la participation effective du pharmacien vaccinateur au côté des équipes de soin primaire, institue un nouveau rapport avec les patients et une nouvelle vision du suivi médical. Elle contribue à un renouveau de l'image du pharmacien, ainsi plus proche de ses patients avec leur soutien et leur reconnaissance, comme le souligne Anne-Sophie ROBIN-MALACHANE²².

Dans le cadre de l'ensemble de ses missions aussi bien anciennes que récentes, que ce soit au niveau de **l'acte de dispensation**, des **actions d'information et de communication** sur la vaccination avec les patients ou usagers du système de santé, ou encore au niveau de **l'acte de vaccination**, un nouveau questionnement éthique émerge pour le pharmacien. Ce questionnement est d'autant plus important que le contexte d'exercice des missions du pharmacien l'amplifie et le complexifie.

1-2-2 Questionnement éthique du pharmacien

L'éthique comme une pratique qui évalue les valeurs, les principes et les normes en vigueur s'invite comme prolongement de la réflexion sur la concertation citoyenne qui a été à la base de la loi. Le

¹⁸ Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. Consultable sur le site de Légifrance

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/10/3/SSAH1820780D/jo/text>

¹⁹ LFSS 2019, art. 59 modifiant, entre autres, l'art. L. 5125-1-1 A CSP, Loi n° 2018-1203 du 22 déc. 2018, JO du 23 déc.

²⁰ LFSS 2017, art. 66 ; Loi n° 2016-1827 du 23 déc. 2016, JO n°099 du 24 déc.

²¹ A l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure et orientées vers leur médecin traitant.

²² Anne-Sophie ROBIN-MALACHANE, auditionnée par le groupe de travail à l'Académie nationale de Pharmacie le 16/05/2018.

Annexe 3.

pharmacien par une réflexion éthique renouvelée s'engage à informer sa patientèle et à interagir avec elle, compte tenu des nouveaux défis auxquels elle fait face, notamment ceux qui sont relatifs à l'hésitation vaccinale et aux bénéfices avérés de la vaccination.

- Dans ce cadre, le rôle du pharmacien sera de :

— **Distinguer les données pertinentes et validées par la communauté scientifique** des données qui ne le sont pas ;

— Montrer que **toutes les informations ne se valent pas**. Le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) avait bien identifié cette problématique en 2010, notamment lorsqu'il s'agit de la communication d'informations scientifiques et médicales à la société²³.

— **Être sensible à l'enchevêtrement** des faits et des valeurs ; à titre d'exemple, l'information selon laquelle le vaccin sauve des vies comprend à la fois le **'fait' du salut, à savoir l'acte de vaccination et la 'valeur' de celui-ci : avoir la vie sauve**.

La réflexion éthique s'installe lorsque des tensions dites « tensions éthiques » apparaissent, comme la tension entre une précaution (souvent excessive) et une prévention (souvent négligée).

De plus, l'éthique vise à reconnaître les situations de « **dilemmes éthiques** » c'est-à-dire des situations où un choix s'impose alors que ce choix repose sur des raisons opposées mais toutes deux objectives : par exemple qui vacciner en cas de pénurie ? Un choix en exclut un autre. De ces dilemmes, on sort par des protocoles dûment évalués et par l'obligation d'action.

2- Le pharmacien : principes éthiques et contexte sociétal

2-1 De quels principes éthiques s'agit-il ?

Pour aider à la prise de décision raisonnable en matière de santé, certains²⁴ ont proposé de faciliter la réflexion en énonçant des principes éthiques.

Ces principes ont été d'abord au nombre de quatre : **l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice, puis s'y sont adjoints les principes de vulnérabilité, de dignité et d'intégrité**²⁵. Ils sont interdépendants et complémentaires comme le souligne l'article 26 de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (UNESCO 2005)²⁶.

- La justice impose que toute la population bénéficie des mêmes soins : une vaccination.
- Elle suppose le consentement (autonomie) : consentir à être vacciné.
- La bienveillance oblige à porter secours : inciter à la vaccination.
- La non-malfaisance exige que le bénéfice soit supérieur au risque : ne pas vacciner les personnes présentant des contre-indications.

²³ Communication d'informations scientifiques et médicales, et société : enjeux éthiques. Avis 109 CCNE. Consultable sur le site : <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/communication-dinformations-scientifiques-et-medicales-et-societe-enjeux-ethiques>

²⁴ Beauchamp T, J. Childress J, Les principes de l'éthique biomédicale, trad. franç. Paris : Les Belles Lettres ; 2008. Le livre a paru en américain la première fois en 1979 et a connu depuis 7 rééditions.

²⁵ Cette initiative revient à Peter Kemp (ed.), Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw, vol. 1 Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability, Report to the European Commission of the Biomed-II Project, Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw 1995-1998, Copenhague-Barcelone, Center for Ethics and Law, Institut Borja de Bioètica, Barcelone, 2000.

²⁶ DUBDH- Art 26 : « La présente déclaration doit être comprise comme un tout et les principes doivent être compris comme complémentaires et interdépendants. Chaque principe doit être considéré dans le contexte des autres, dans la mesure qui est appropriée et pertinente selon les circonstances ».

2-1-1 Autonomie, justice et bienfaisance : quelle priorité ?

Une tradition anglo-saxonne²⁷ a voulu hiérarchiser entre le principe d'autonomie dont l'expression est le consentement libre et éclairé et les principes de bienfaisance et de justice dont l'expression est de vouloir le bien de la population.

Dans cette tradition, le principe d'autonomie est premier, universel, sans contenu particulier, alors que les principes de bienfaisance et de justice sont considérés comme particuliers. Dans une autre tradition, comme la tradition française, les principes de justice et de bienfaisance ont la primeur, en raison de la généralisation de la sécurité sociale et de la nécessité de porter secours à autrui.

Une tension semble alors se nouer entre l'importance attachée au respect de l'autonomie des personnes et celle qui est attachée à la réalisation de leur bien selon une justice pour tous.

Cependant ce type de hiérarchie est difficile à établir car le principe du consentement :

- peut donner lieu à une autonomie exacerbée conduisant à des refus tragiques de prévenir une maladie en ne se vaccinant pas ;
- peut aussi risquer de déresponsabiliser le personnel soignant qui, au nom du respect de l'autonomie supposée du patient, se cantonnerait dans une posture d'indifférence, en ne lui donnant pas l'information suffisante.

2-1-2 Le consentement libre et éclairé

L'éducation à l'autonomie

Le consentement, sur lequel repose le principe d'autonomie, a toujours été présenté, en France, dans les textes de la loi du 4 mars 2002²⁸ de manière associée à l'information. Il ne s'agit pas d'un consentement absolu, contrairement à la tradition anglo-saxonne, mais d'un consentement « *libre et éclairé* », « *libre* » au sens où aucune contrainte ne s'exerce sur lui, « *éclairé* » au sens où il est indissolublement lié à l'information dispensée.

Un consentement libre et éclairé est donc un consentement supposé rationnel car l'information sur laquelle il repose fait apparaître aux personnes les conséquences de leur choix.

Conçu initialement pour éviter toute attitude paternaliste, le principe d'autonomie, entendu formellement et hors contexte, peut entraîner « *autant sinon plus d'abus que l'autoritarisme paternaliste* »²⁹. Le respect de l'autonomie du patient va de pair avec le fait de « *développer et de cultiver l'autonomie de celui-ci* »³⁰.

Cette éducation à l'autonomie consiste notamment à concilier ce principe éthique majeur avec l'amélioration de la santé de la communauté.

L'accès à l'autonomie

²⁷ Engerhardt, Jr, H Tristram Les fondements de la bioéthique, trad.franç. Paris : Les Belles Lettres ; 2015.

²⁸ Loi du 4 mars 2002, Art. L. 1111-4. : « *Toute personne prend avec le personnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.*».

²⁹ Hottois G, *Qu'est-ce que la bioéthique ?* Vrin - Chemins philosophiques, 2004 ; p. 46.

³⁰ *Ibid.*

De plus, la notion d'autonomie peut donner lieu à des confusions : une décision émanant d'un individu ne signifie pas *de facto* qu'elle est individuelle. Elle peut exprimer une position sociale, reproduire un cliché, un préjugé, etc.

De fait, « *les prises de décision qui se font à l'échelle individuelle sont particulièrement influencées par des facteurs sociaux et répondent à une identification personnelle à un groupe défini* »³¹. Et ces prises de décision sont elles-mêmes susceptibles de gradation.

Ainsi, quand on pondère le principe d'autonomie par le principe de vulnérabilité, on se rend compte que « *tous les citoyens ne sont pas égaux dans l'exercice de leur autonomie. L'autonomisation de chaque citoyen, en particulier des moins favorisés et des plus fragiles, est un enjeu qui dépasse l'éthique de la seule santé publique* »³². Elle est au cœur du projet social d'une communauté.

Vaccination, autonomie et solidarité

Il est à préciser que, dans le cas du vaccin, le principe de bienfaisance ne se rapporte pas, comme c'est le cas dans une perspective thérapeutique, à une valeur déterminée du bien liée à tel ou tel soin.

La vaccination engage toute la population de manière préventive et solidaire. Le bien dont il s'agit ici se rapproche fortement du respect mutuel dû à chacun, autrement dit du principe d'autonomie. C'est bien à l'autonomie de l'autre que je porte atteinte par le refus de la vaccination, vu que **l'autonomie en société est relationnelle, c'est-à-dire un principe qui renforce la solidarité.**

Il est difficile de penser que l'on choisit comme si l'on vivait seul. Dans un contexte de réflexion éthique sur une possible pandémie, le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) soulignait la profonde complémentarité entre autonomie et solidarité de la manière suivante : « *Être autonome c'est être libre avec les autres et non pas contre eux. Inversement la solidarité consiste à permettre au plus grand nombre de personnes d'exercer leur autonomie* ».³³

Notons également que l'individu peut être solidaire vis-à-vis de lui-même. Tout au long de sa vie, l'individu fait face à plusieurs états de santé qui se succèdent. La vaccination intervenant à l'une de ces étapes - par exemple, lors de l'enfance ou de l'adolescence - peut se révéler bénéfique pour le même individu à une autre période de sa vie - lorsqu'il sera adulte ou au cours de sa vieillesse.

2-2 De quelle patientèle s'agit-il ?

2-2-1 Doute et ignorance

D'après l'OMS³⁴, l'hésitation face à la vaccination figure sur la liste des dix plus grandes menaces envers la santé mondiale en 2019. Il convient de distinguer entre le doute, l'hésitation et l'opposition concernant la vaccination.

Le doute n'est pas entendu de la même manière :

—qu'il s'agisse du **doute des scientifiques** qui reconnaissent la valeur constructive d'un doute porteur d'une dynamique de recherche, ou bien

³¹ Rapport d'activité 2016-2017 de la MIVILUDES (Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires) Consultable sur le site :

http://www.derives-sectes.gouv.fr/sites/default/files/publications/francais/rapport_miviludes_2017_web_v2_0.pdf, page 127.

³² Alperovitch A, L'éthique de la santé publique est-elle de la bioéthique ? In : Ali Benmakhlouf (dir.), La bioéthique pour quoi faire ? PUF ; 2013.

³³ Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale. Avis 106 CCNE. Consultable sur le site : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_106.pdf

³⁴ Organisation mondiale de la santé. Dix craintes en matière de santé publique. Consultable sur le site. <https://www.who.int/emergencies/ten-threats-to-global-health-in-2019>

— du **doute vécu comme une suspicion ou une méfiance** à l'égard de pratiques médicales. Les individus opposés à la vaccination constituent une minorité bruyante.

Cette opposition est nourrie par des **biais cognitifs** de plusieurs types :

- **de l'argument d'autorité** : il s'agit d'experts reconnus dans leur domaine, mais qui, par conviction personnelle non étayée par des preuves, utilisent leur célébrité pour nourrir la méfiance auprès de la population³⁵.

- **l'effet « DUNNING-KRUGER »**³⁶ : l'effet dont il s'agit est celui selon lequel des individus peu informés sur un sujet, ou portés par une conviction non étayée de preuves, ont tendance à croire qu'ils sont plus renseignés que les experts eux-mêmes ; c'est « *l'ignorance des pseudo-sachants* ». Il s'agit donc d'un **biais cognitif** car, selon David DUNNING, le cadre de l'ignorance des gens leur est souvent invisible. Cette invisibilité est proportionnelle à la confiance et à la certitude dont ils font foi dans leur refus de la vaccination.

Quant à lui, le personnel de santé agit sur la base de la méthodologie scientifique qui repose sur la précision et non sur la certitude, sur les faits statistiquement significatifs et non sur les cas individuels.

2-2-2 Le vaccin : Risques perçus et risques réels

2-2-2-1 La perception du rapport bénéfice/risque

Nous vivons dans une société du risque qui fait porter l'attention bien plus sur le risque perçu que sur le risque réel, alors que la société du progrès que l'Europe a connue au début du XXe siècle était plus sensible au bénéfice qu'au risque. Pour ses membres, le fossé était moins grand entre le risque perçu et le risque réel qu'il ne l'est pour les membres de la société actuelle. Dans ce contexte, sommes-nous capables de répondre à la question : Comment la distinction entre les phénomènes perçus et les phénomènes réels donne-t-elle lieu, dans le cas de la vaccination, à une distorsion éthique ?

Pour y répondre, il convient de faire la genèse de la fausse information ; celle-ci part du **cas individuel surinvesti**, elle opère ensuite un montage de cas, en reléguant à l'arrière-plan la curiosité intellectuelle venue des statistiques. Le cas individuel devient la norme, avec l'assurance que l'on va convaincre de prime abord sans examen.

L'effet émotionnel reste important dans les cas particuliers : la conviction se fait alors selon un premier coup d'œil, immédiatement.

Lors de son audition, le Professeur Joël GAUDELUS³⁷ a indiqué que l'interprétation des personnes ne se fait pas suivant les lois de la probabilité mais fait intervenir des notions intuitives, émotionnelles, ou spéculatives. « *Nous sommes beaucoup plus influencés par une information qui crée de l'émotion, surtout si elle est directe et personnelle, que par des arguments statistiques* ».

2-2-2-2 Les bénéfices dus à la vaccination sont devenus invisibles.

« *Grâce à l'efficacité de certains vaccins, quelques maladies ont quasi disparu. Ces infections et leurs conséquences ayant aujourd'hui une moindre visibilité auprès de la population et des professionnels de santé, l'attention est alors davantage portée sur les risques des vaccins que sur leurs bénéfices, qui passent*

³⁵ Dans son pamphlet adressé à l'ancienne ministre de la Santé, Marisol Touraine, le professeur Joyeux remet en cause l'absence de choix laissé aux parents qui ont dû, en raison d'une rupture de stock du vaccin trivalent obligatoire, avoir recours à un vaccin hexavalent comprenant, outre les trois vaccins alors obligatoires (diphtérie-tétanos-poliomyélite) le vaccin contre la coqueluche, les infections à *Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B.

³⁶ Kruger J, Dunning D Unskilled and unaware of it: how difficulties in recognizing one's own incompetence lead to inflated self-assessments. *J Pers Soc Psychol.* 1999 ; 77(6) :1121-34.

³⁷ Professeur Joël GAUDELUS, auditionné par le groupe de travail à l'Académie nationale de Pharmacie le 14/11/2017

relativement inaperçus. Ces vaccins ne sont plus perçus comme aussi utiles, paradoxalement, du fait de leur efficacité »³⁸. Sans compter que l'obligation vaccinale relative à des maladies éradiquées (la variole) a été levée. Par fausse analogie, certains ont cru bon de lever pour eux toute obligation vaccinale.

Le bénéfice lié au risque est ainsi sous-évalué alors que le risque est surévalué. Un décès lié au vaccin a plus d'effet dans l'opinion publique qu'un décès dû à la maladie, comme si l'opinion publique acceptait encore l'aspect fatal d'une maladie pourtant évitable. Ceci a été clairement rappelé par Le Professeur Daniel FLORET³⁹, qui, lors de son audition, indiquait que « *le rapport bénéfices/risques reste une évidence scientifique, mais inaudible pour le public. Un décès lié au vaccin n'a pas le même poids qu'un décès lié à la maladie* » (Annexe 2). On devrait ajouter qu'un décès lié au vaccin nécessiterait d'être évalué à l'aune des millions de vies sauvées par le même vaccin. Mais avoir un sens des statistiques rétablit l'échelle réelle des risques encourus par la vaccination, et leur rapport aux bénéfices escomptés. La grippe saisonnière tue plus de 10 000 personnes en France chaque année, mais ce risque lié à la maladie est bien plus accepté que celui, nettement inférieur, lié à la vaccination.

Nous préférons nous rendre coupables des conséquences d'une inaction (ne pas se vacciner) que d'une action (se vacciner).

Comme souligné par Gérard BRONNER, « *d'une façon générale, nous ne voulons pas nous rendre coupables d'une action dont les conséquences seraient moralement condamnables et nous sommes moins regardants lorsque ces conséquences découlent d'une inaction* »⁴⁰.

Le problème rencontré chez les personnes hésitantes est celui de **la forme d'acceptation du risque encouru**. On consent en général moins au risque lié à la recherche médicale ou comme ici, dans le cadre de la vaccination, à la prévention, mais on consent bien plus au risque lié aux pratiques sportives et à certaines professions dites à risque. Comme le souligne Anne FAGOT-LARGEAULT, membre du comité d'orientation pour la concertation citoyenne sur la vaccination : « *Nous tolérons que les boxeurs s'exposent à une détérioration cérébrale progressive, que beaucoup de sportifs professionnels se dopent en compromettant gravement leur santé, et nous ne prétendons pas qu'ils donnent un consentement éclairé aux risques que leurs entraîneurs ou managers leur font prendre (...)* »⁴¹.

2-2-2-3 Causalité scientifique et présomption de causalité juridique

Entre décembre 2017 et mars 2018, trois cas relatifs à la vaccination ont été jugés en faveur des plaignants⁴². Comment comprendre la décision des tribunaux alors même que les vaccins font l'objet de contrôles tels que leurs résultats donnent lieu à un consensus international ?

C'est qu'entre la connaissance scientifique qui repose sur une causalité éprouvée et la décision juridique qui repose souvent sur une présomption de causalité, un conflit peut surgir, en raison du fait que le doute bénéficie toujours au patient.

Face à l'inquiétude des scientifiques, les juristes répondent ne pas remettre en cause la balance bénéfices /risques des vaccins. Ils spécifient ce qu'ils entendent par « la causalité juridique » : elle « *repose sur un*

³⁸ Hésitation vaccinale : mieux comprendre pour mieux accompagner, *Rev Prescrire*. 2018 ; 38 : 933-938 Id à réf. 5

³⁹ Professeur Daniel FLORET, auditionné par le groupe de travail de l'Académie nationale de Pharmacie le 23/03/2018

⁴⁰ Bronner G, *Cabinet de curiosités sociales*, PUF ; 2018, p.140.

⁴¹ Fagot Largeault A, La réflexion philosophique en bioéthique, *In* : Médecine et philosophie, PUF, 2010, p. 191.

⁴²Vaccins et apparition de maladies : justice et science se contredisent-elles ? *Science et Avenir*, 21 mars 2018. Il s'agit de la condamnation de l'État par la cour administrative d'appel de Nantes suite à la plainte d'une secrétaire médicale qui avait développé une maladie, la myofasciite à macrophages, après une vaccination contre l'hépatite B. Le deuxième cas est celui de la condamnation du laboratoire Sanofi par la cour d'appel de Bordeaux, suite à la plainte d'un homme vacciné contre l'hépatite B en 1996, ayant eu une sclérose en plaques. Le troisième cas est celui de la condamnation de l'armée suite à la plainte d'un ancien militaire vacciné contre la fièvre jaune, et ayant contracté une sclérose en plaques.

faisceau d'arguments aboutissant à une présomption concernant un cas précis. Ainsi un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 21 juin 2017 stipule que des « indices graves, précis et concordants », apportés par le plaignant peuvent permettre de conclure à « l'existence d'un défaut de vaccin et à celle d'un lien de causalité avec la maladie »⁴³.

Il est à retenir que ces indices ne constituent aucunement une preuve de nocivité et qu'ils peuvent être écartés par une preuve scientifique. Il reste que « *la causalité juridique* » met au défi les scientifiques de « *réfuter avec certitude toute possibilité de lien entre la cause et l'effet* »⁴⁴.

Un tel défi remet cependant en cause **la méthodologie scientifique qui repose sur la précision et non sur la certitude, sur les faits statistiquement significatifs et non sur les cas individuels.**

La demande faite à la science de démontrer l'impossibilité d'une survenue d'une sclérose en plaques peut être jugée exorbitante et bien loin de la manière dont les sciences médicales procèdent. Comme l'indique le professeur Claude Sureau, « *une réflexion bien plus opportune eût été, dans chaque circonstance particulière, d'accorder l'attention à l'absence de preuve du risque* », plutôt qu'à « *la preuve de l'absence de risque* »⁴⁵.

2-2-2-4 Face aux risques : Précaution ou prévention ?

Il a déjà été fait mention du principe de précaution dont l'application à la santé paraît ou trop excessive ou totalement inadaptée. De fait, dans le domaine de la santé, il y a une tension entre la précaution et la prévention.

L'élargissement du principe de précaution aux questions de santé — principe initialement formulé dans le cadre des questions relatives à l'environnement, puis élargi aux questions de santé — pose problème. Cet élargissement a pour conséquence une valorisation des risques incertains et une attention moins portée sur les risques avérés. L'article 5 de la loi constitutionnelle, incluant la charte de l'environnement, promulguée le 1^{er} mars 2005 indique : « *Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état actuel des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veilleront, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attribution, à la mise en œuvre d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* ».

L'incertitude est devenue porteuse d'inquiétude dans les cas de risques possibles, là où, dans les risques avérés, elle était un paramètre intrinsèque à l'activité médicale dont le rôle est d'évaluer un risque face à un autre risque et non un risque *face* à l'absence de risque. Une « éthique de précaution raisonnable » n'est pas « un principe de précaution »⁴⁶. Loin de conduire à un immobilisme par interprétation excessive des risques, « elle comporte naturellement, le plus souvent, **une obligation d'action** »⁴⁷. Il est bien difficile de prouver les **risques hypothétiques**. L'activité médicale, qu'elle soit de prévention ou de soin, se rapporte plutôt aux risques connus et aux effets, éventuellement délétères, qui leur sont associés.

L'abstention par crainte d'un **effet hypothétique** s'est accompagnée par le passé d'effets pervers comme le souligne le gynécologue, membre de l'Académie de médecine, Claude Sureau qui déplore « *L'inopportune interruption de la vaccination contre l'hépatite B, en raison d'un très discutabile lien entre cette vaccination*

⁴³ Arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne (2^{ème} chambre) du 21 juin 2017 (Affaire C-621/15) basé sur l'interprétation de l'article 4 de la Directive 85 :374/CEE du Conseil du 27 juillet 1985

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A62015CJ0621>

⁴⁴-/ibid.

⁴⁵ Sureau C. Principe de précaution ou éthique de la précaution ? In : La santé face au principe de précaution, sous la direction de Dominique Lecourt, PUF ; 2009, p.43.

⁴⁶ Sureau C, Idem référence 45.

⁴⁷ Rapport sur la vaccination. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, 30 novembre 2016. Idem référence 4

et la survenue de cas de sclérose en plaques, alors qu'une telle interruption ne peut que générer une augmentation de cas d'hépatite B, à l'origine elle-même de cirrhoses et de cancers »⁴⁸.

3- L'engagement éthique du pharmacien

3-1 L'acte de dispensation : de la déontologie à l'éthique

3-1-1 Acte de dispensation : bienfaisance et non malfaisance

La dispensation réalisée à la pharmacie est l'acte emblématique qui conditionne la délivrance des médicaments et produits de santé. L'obligation de l'assurer relève de l'art R4235-48 du CSP, l'exécution des différentes étapes du processus⁴⁹ est formalisée dans les Bonnes Pratiques de Dispensation⁵⁰.

La dispensation obéit à **deux exigences** pour le pharmacien :

- le devoir d'analyser l'ordonnance médicale, dans le contexte thérapeutique et physiopathologique du patient,
- le pouvoir de décider, la conclusion de l'analyse ne se traduisant pas nécessairement par la délivrance⁵¹.

Elle vise :

- au minimum à respecter **le principe de non-malfaisance** en sécurisant le soin médicamenteux afin d'éviter une mise en danger ;
- au mieux, selon **le principe de bienfaisance**, à optimiser le soin.

Ces deux exigences font **converger la déontologie et l'éthique**.

Au cours de son intervention, le dispensateur peut être conduit à s'exprimer face à un interlocuteur désigné par le patient qui peut être soit une **personne de confiance**, soit un aidant mandaté. Leurs rapports informels s'organisent dans des relations généralement familiales et affectives, ou sociales d'entraide. La difficulté pour le dispensateur réside dans l'appréciation de la qualité et de l'étendue qu'impliquent ces relations, le déplacement⁵² au domicile du patient n'étant pas souvent réalisable.

Mais ce qui pourrait apparaître comme éthiquement discutable, à savoir le partage d'une information au-delà du patient et des personnels de santé, a cependant de grands bénéfices pour le suivi vaccinal. Ce lien particulier qui unit les patients à leurs proches ou celui plus contractuel aux aidants, relève d'un souci permanent de l'intérêt pris à la santé de l'autre. Il contribue à renforcer les critères de surveillance dans une pratique systématique de prévention.

⁴⁸ Sureau C, Idem Référence 45.

⁴⁹ 1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; 2° la préparation éventuelle des doses à administrer ; 3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

⁵⁰ Arrêté du 28/11/2016, JORF n°0279 du 1/12/2016 texte n°25, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières

⁵¹ Mégerlin F, L'autonomie de l'acte pharmaceutique. Vers une réforme du code de déontologie ? Rev Droit sanit soc 2000 ; 36 : 746-767.

⁵² En application des articles R 5104-4 et suivants : si une dispensation requiert soit le recueil, soit la remise d'informations nécessitant un respect strict du secret professionnel.

3-1-2 Acte de dispensation : savoir et ne pas savoir

Les situations de **pénurie de vaccins** constituent une préoccupation pour tous les acteurs de la chaîne de distribution, de dispensation, de prescription et d'information sur les vaccins⁵³. Comme l'a exprimé Pascale GERBEAU-ANGLADE⁵⁴, lors de son audition, devant les causes multifactorielles des ruptures éventuelles, il est difficile pour les pouvoirs publics, de diffuser un message explicite sur la disponibilité du vaccin à l'officine et à l'hôpital. L'absence d'information n'est pas sans susciter l'inquiétude du patient. Il est aussi de la responsabilité du pharmacien de **communiquer sur les lacunes de l'information**⁵⁵.

3-1-3 Acte de dispensation : de l'implicite à l'explicite

Longtemps confondue avec la délivrance, la dispensation qui intègre l'analyse n'est pas toujours reconnue par les autres professionnels de santé et encore moins par le public. **Les étapes de la dispensation** restent cependant indispensables. Elles imposent le questionnement du patient et éventuellement du prescripteur ; au dispensateur d'en apprécier l'exigence, l'opportunité et l'intérêt en fonction de la sécurité du malade et des obligations réglementaires.

Selon l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments⁵⁶ «*La rédaction d'une intervention pharmaceutique*⁵⁷ (IP) est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet **la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur**». Rendant formellement compte d'un acte qui est du ressort exclusif du pharmacien ou de ses adjoints, cette IP revêt un caractère d'exigence dans la vaccination, et particulièrement lorsqu'elle s'accompagne d'un geste vaccinal : elle motive et justifie sa décision et le patient ne peut être exclu de cette information.

La **réticence des pharmaciens à formaliser** par écrit repose sur la crainte d'une communication qui ne serait ni pertinente ni effective à l'égard des personnes légalement habilitées.

Que ces craintes soient fondées ou non, notons que l'explicitation de la procédure d'une intervention pharmaceutique est directement une **démarche éthique**, relevant d'une éthique des procédures, dite **éthique procédurale** au sein de laquelle la mise en forme d'un raisonnement par écrit évite l'implicite d'un jugement arbitraire ou inopiné.

3-2 Le vaccin : quelle information pertinente ?

L'image du pharmacien s'inscrit dans une relation originale avec un individu patient ou non. Son registre est orienté vers l'accompagnement, le conseil et la recommandation.

3-2-1 Information et acte de dispensation

La communication repose sur la capacité du dispensateur à transmettre des informations claires, et à s'assurer qu'elles sont comprises. Le pharmacien dispose des prérequis pour vérifier la fiabilité de

⁵³ Indisponibilité des médicaments. Juin 2018. Académie nationale de Pharmacie.

https://www.acadpharm.org/dos_public/2018_06_20_AnP_RAPPORT_INDISPONIBILITE_MED_VF1.pdf

⁵⁴ Pascale GERBEAU-ANGLADE, auditionnée par le groupe de travail de l'Académie nationale de Pharmacie le 16/05/2018

⁵⁵ Montaigne, *Essais*, L. III, chapitre 8 : « on nous enseigne à craindre à faire profession d'ignorance ».

⁵⁶ Annexe 2.1.1. Définition de l'analyse pharmaceutique

⁵⁷ L'IP est l'héritière de l'opinion pharmaceutique.

l'information qu'il peut délivrer, juger de sa crédibilité et évaluer sa validité. La difficulté pour lui est de rendre pertinente l'information, sachant qu'elle reste toujours relative et contextualisée.

Si la diffusion de l'information au patient est censée éclairer l'acte, sa communication peut cependant être ressentie par le patient ou son mandataire, comme inattendue, importune, voire indiscreète.

A l'issue du processus d'analyse conduisant le pharmacien à délivrer le vaccin (ou ne pas le délivrer en cas de contre-indications ou précautions d'emploi insuffisamment décelées ou explicitées). **La recherche du degré d'information appropriée** peut être difficile à trouver : leur communication **intégrale** peut porter préjudice à la confiance portée à la vaccination par le patient.

Lorsque celui-ci hésite et remet en cause le principe de la vaccination, il la vit alors comme 'contrainte', au nom d'un bien collectif, et ce aux dépens d'une non-vaccination qui serait pour lui une 'liberté individuelle'. C'est bien dans ce cas qu'une éducation à l'autonomie est requise (cf. supra 2.1.2), éducation qui indiquera que c'est au bénéfice même de l'individu que la vaccination est proposée.

Lorsque le temps manque, cette communication est rendue malaisée. La **brèveté des délais d'entretien**, du fait des impératifs organisationnels, est parfois peu compatible avec **l'exigence de respect de la qualité d'une information personnalisée**.

3-2-2 Information et décision

La capacité de faire adhérer le patient à un projet thérapeutique comme la vaccination est, à terme, aussi importante que le contrôle de situations complexes, d'interrogations sur des problèmes de précautions d'emploi, d'interactions, de contre-indications, ou de besoins spécifiques de suivi.

Compte tenu des différents vaccins et de l'hétérogénéité des types de population, le pharmacien devra adapter l'information à sa patientèle. Le pharmacien dans son exercice fait face à différentes situations : celles, entre autres, relatives aux 11 vaccins obligatoires chez le nourrisson, au vaccin anti HPV recommandé aujourd'hui chez les jeunes gens des deux sexes⁵⁸, au vaccin contre la grippe saisonnière.

Les aspects scientifiques et techniques de la vaccination doivent être assortis de moyens de communication appropriés pour faire face à une population fort diverse : qu'il s'agisse du parent du nourrisson, de la personne âgée ou de son aidant, ou encore des jeunes gens pour le HPV.

Le **manque d'information** comme la **désinformation** mènent à la dégradation de la qualité du processus décisionnel.

Dans la vaccination, la non-observance thérapeutique⁵⁹ pour des motifs multifactoriels se traduit essentiellement par le non-respect du calendrier vaccinal. Le pharmacien observateur des comportements, à la fois confident et médiateur, se doit de repérer, prévenir et orienter le patient et lui donner des éléments d'information pour sa prise de décision.

⁵⁸ La HAS recommande de vacciner aussi les garçons contre les papillomavirus. Consultable sur le site : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3135747/fr/la-has-recommande-de-vacciner-aussi-les-garcons-contre-les-papillomavirus

⁵⁹ Elle concerne 50% des traitements dispensés dans les pays développés.

Parmi ceux-ci, la réponse à des doutes ou même des renoncements du patient, face à différentes thématiques :

- la **spécificité anxiogène** véhiculée par les vaccins en général : le vaccin est une préparation antigénique originale, dérivée ou proche d'un agent anti infectieux ; leur inoculation invasive peut être ressentie comme irréversible. L'hypothèse de la survenue d'un accident morbide consécutif à la vaccination devient alors intolérable.

En outre, la peur de la « piqûre », peur des effets néfastes sur la santé, peur des effets indésirables, peur des adjuvants (Annexe 6) sont autant de motifs pour refuser, négliger ou s'opposer intentionnellement à la vaccination⁶⁰. Cet aspect anxiogène s'exacerbe naturellement chez les parents lorsqu'il s'agit de leurs enfants.

- l'amalgame pour l'utilisateur entre « **les événements secondaires** » et « **les effets indésirables** ». Comme l'indique le rapport sur la vaccination du comité d'orientation de la concertation citoyenne⁶¹, un « événement secondaire » correspond à tout événement survenant dans les minutes, heures, jours, semaines ou mois **après une vaccination**. Il peut être lié au vaccin ou survenir **par simple coïncidence**, après la vaccination, sans qu'il y ait de lien de cause à effet entre la vaccination et l'événement de santé.

Un « effet indésirable », en revanche, est directement causé **par le vaccin**. Il survient dans les conditions normales d'utilisation. Les effets indésirables sont listés au sein des RCP, généralement par ordre de fréquence et de gravité, allant des plus fréquents et bénins (ex : douleur au point d'injection, fièvre, maux de tête) aux plus graves et exceptionnels (ex : accidents allergiques).

La confusion entre ces deux concepts, effet indésirable et événement secondaire, a souvent été source d'ambiguïté : on parle « d'effet secondaire » en lieu et place « d'effet indésirable ». Ce fut le cas en fin des années 1990, lorsque la vaccination par le vaccin anti-hépatite B a été suspectée d'être la cause d'atteintes neurologiques comme la sclérose en plaques ou d'autres atteintes démyélinisantes. Dans ce cas cependant, il ne s'agit ni d'effets indésirables, ni d'événements secondaires de manière avérée. Il ne s'agit que de suspicion. Celle-ci a durablement fragilisée l'adhésion vaccinale.

3-2-3 Information dans le cadre des demandes alternatives au vaccin

Du point de vue des patients, la priorité est aux traitements efficaces sans risque pour leur santé. Ce bon sens se retrouve naturellement dans la prévention.

Étant de plus en plus impliquée dans la prise en charge de sa santé, une partie de la population n'hésite plus à comparer différents types de thérapeutiques, et avoir ainsi recours aux **médecines non conventionnelles**.

Dans son rapport aux **thérapies alternatives et complémentaires**, la population française a, dans son ensemble, une position paradoxale. Globalement, ignorant des principes et des modes de fabrication de ces médecines non conventionnelles, le public qui les considère plus naturelles, juge plus l'intérêt de leur innocuité que celui de leur efficacité. Leur administration par voie orale les rend 'sécurisantes'. Les contextes polémiques actuels, soulignent les difficultés d'exécution auxquelles sont confrontés les

⁶⁰ Les vaccins : pourquoi font-ils peur ? N. Gallino, L Le Pennec. Sciences pharmaceutiques. 2018. Consultable sur le site : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01762521/document>

⁶¹ Rapport sur la vaccination. Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, 2016. Idem référence 4

pharmaciens. Des messages équivoques comme des « indications de prévention d'infection grippale », ou encore « de traitement des états grippaux », présentés par ces produits issus des médecines non conventionnelles, induisent chez le patient des confusions qui fondent sa **conviction**, et l'éloignent d'une attitude **responsable**.

3-3 Le geste vaccinal : du principe à sa mise en œuvre

La pratique de l'acte de vaccination par un pharmacien d'officine⁶² reste à l'initiative du titulaire, et dépend notamment :

- d'une formation adaptée et exigeante ;
- d'une organisation, parfois difficile à mettre en œuvre, avec un impact économique non négligeable ;
- des critères matériels ;
- de son rapport aux autres professionnels de santé.

Le pharmacien, devant la **brèveté des délais d'exécution** jointe à la **vigilance accrue** exigée par l'acte de vaccination peut rencontrer des difficultés ou avoir des craintes pour sa mise en œuvre, et cela peut créer une tension.

Pour répondre à ces interrogations, la profession a développé des outils telle la fiche d'information professionnelle du Cespharm, d'octobre 2019⁶³, sur « Vaccination antigrippale à l'officine ».

L'administration du vaccin par les pharmaciens, contribue à exercer **une solidarité de fait**. Celle-ci est liée à un accès plus important et plus facile de la population aux officines, en complément des autres professionnels de santé autorisés, exemplifiant ainsi **le principe de justice**.

Cependant, notons que **le droit permet, mais ne contraint pas le pharmacien au geste vaccinal**. Il y va donc de sa **responsabilité éthique** et de son engagement sociétal.

⁶² Vaccination à l'officine. Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens. Consultable sur le site : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Vaccination-a-l-officine>

⁶³ Vaccination antigrippale à l'officine. Les outils pratiques à votre disposition. Consultable sur le site : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/2019/Vaccination-antigrippale-a-l-officine-les-outils-pratiques-a-votre-disposition>

Conclusion

L'extension récente de l'obligation vaccinale, l'autorisation pour les pharmaciens d'officine à effectuer le geste vaccinal dans certaines conditions (limitées à ce jour à la grippe saisonnière), les formes de défiance à l'égard de la vaccination et l'insuffisance de la couverture vaccinale : voilà les enjeux qui ont motivé notre travail et notre analyse.

Ils ont été abordés à partir **d'une réflexion éthique qui se nourrit des bonnes pratiques de la déontologie sans s'y réduire** : il s'agit bien souvent d'un contexte sociétal et pas seulement professionnel.

Le cœur de métier du pharmacien se trouve engagé ; l'importance de son travail en tant qu'acteur de la chaîne de soins est de plus en plus reconnue. Une constante réflexion sur les principes éthiques, sur les valeurs, et sur leur nécessaire complémentarité accompagne les étapes **de la dispensation et de sa traçabilité, les missions de communication pour adapter l'information au patient comme la mission de réaliser le geste vaccinal.**

Exercer cette veille, c'est à la fois éviter toute hiérarchisation entre les principes éthiques comme celui de bienfaisance et celui du consentement, et reconnaître, le cas échéant, **les tensions éthiques** entre eux, comme la tension entre respecter l'autonomie du patient et avoir le souci de bien faire en lui portant secours. **Retrouver la confiance nécessaire** à la mise en œuvre pleine et entière du principe **d'autonomie relationnelle, d'une autonomie de l'individu pris dans les relations sociales**, est au cœur de l'enjeu de santé publique qu'est la vaccination. C'est ce à quoi les pharmaciens peuvent largement contribuer en convoquant le questionnement éthique.

Les enjeux éthiques seront d'autant mieux pris en compte que les acteurs se les approprieront. **Il s'agit pour le pharmacien :**

- de se faire **le relais de l'éducation** de la population tout entière au principe d'autonomie (et au consentement libre et éclairé qui lui est attaché), principe à la base de toute démarche de santé et qui mérite une attention toute particulière au regard de la vaccination. Si la vaccination bénéficie aux autres, elle bénéficie tout autant à la personne vaccinée. **Un savoir éclairé et exact**, des connaissances validées scientifiquement restent le fondement de toute éducation.

- d'adopter pleinement une **démarche éthique**, qui est de plus en plus incluse dans la formation des professionnels de santé, ainsi que d'avoir conscience des principes éthiques et de la vaccination comme enjeu majeur de santé publique.

- de conforter sa **démarche scientifique** par le soin qu'il met à différencier entre le doute qui est porteur en sciences d'une dynamique de recherche, du doute qui naît de rumeurs infondées. L'incertitude qui naît de l'hésitation face à la vaccination n'est pas l'incertitude dûment documentée par la précision de la recherche scientifique.

- de **communiquer** sur la vaccination, sans négliger les « biais cognitifs » auxquels la population est en permanence exposée (de l'argument d'autorité à la négligence des probabilités en passant par l'illusion du risque zéro), et ce en vue de délivrer une information fiable et validée. Il s'agit, entre autres, de prendre en compte la notion de progrès qui ne réduit pas aux innovations technologiques, et qui est fortement liée à des bénéfices souvent sous-évalués. L'enjeu éthique est bien celui **d'une information appropriée et personnalisée.**

Lexique

Biais cognitif : Dans la recherche biomédicale, il y a de nombreux biais. Ils sont liés la plupart du temps aux conditions expérimentales qui ne sont pas des conditions de vie. Quant au biais cognitif, il se rapporte à l'écran qui vient s'interposer entre un phénomène et l'analyse qui en est présentée. Exemple : le biais qui vient d'une méconnaissance des statistiques et qui fait que les cas particuliers sont surestimés.

Tension éthique : Il peut y avoir un choix entre des valeurs également objectives et également défendables. Exemple : le choix entre le principe de bienfaisance et le principe d'autonomie, ou encore le choix entre une précaution excessive et une prévention insuffisante.

Éthique procédurale : C'est une éthique qui met en place des procédures avec la possibilité d'un choix entre plusieurs éléments d'une alternative. Si A alors B ou C. Si A et B, alors D et F, Si A et C alors E. Exemple : Si je tombe malade (A), je décide d'aller voir le médecin (B) ou de laisser faire la nature (C), si je décide d'aller voir le médecin, vais-je poser un jour de congé (D) ? Si je vois le médecin, et que j'ai une prescription, vais-je l'appliquer (F) ? Je suis alors engagé dans une éthique procédurale car j'évalue chaque terme de l'alternative.

Dilemme éthique : Le dilemme éthique est une situation de perplexité où un individu, ou une collectivité, a à faire le choix entre des solutions distinctes, voire opposées, mais qui sont toutes objectives. Exemple : qui vacciner en premier en cas de pandémie et de pénurie de vaccins ?

Principe de bienfaisance : C'est un principe qui guide l'action médicale pour faire le bien d'un patient. Il peut entrer en conflit avec le principe de consentement. Depuis la mise en valeur juridique de celui-ci (loi du 4 mars 2002), le principe de bienfaisance a parfois été perçu comme le signe d'une attention paternaliste au patient. Le principe de bienfaisance renvoie au personnel soignant pour qui la réalité de la maladie du patient est un appel à intervenir. Selon le principe de bienfaisance, le personnel soignant sent une obligation éthique de porter secours à celui qui souffre.

Principe de non-malfaisance : C'est le principe qui est le pilier de la formation médicale : d'abord ne pas nuire. « Primum non nocere ». Il est invoqué à chaque fois qu'une thérapie est jugée redondante, superflue, nuisible ou bien liée à une obstination déraisonnable.

Principe d'autonomie : dit encore principe de consentement. Il est consacré par la loi du 4 mars 2002 qui dit que le consentement doit être « libre et éclairé ». « Libre », c'est-à-dire sans contrainte implicite ou explicite. « Eclairé », c'est-à-dire fondé sur une information validée par la connaissance scientifique.

Principe de justice : C'est le principe selon lequel un même accès à la santé est exigé pour tous, qu'ils soient citoyens ou non. Il est particulièrement opératoire dans les campagnes de vaccination qui se déroulent dans tous les coins d'un territoire sans discrimination, sinon celles qui sont liées aux recommandations biomédicales (contre-indications etc.)

Principe de vulnérabilité : Il se rapporte à toutes les fragilités, qu'elles soient humaines ou celles d'un écosystème. Il concerne aussi bien le handicap que les situations de précarité socioéconomique.

Principe de dignité : Il est consacré par l'article 16 du code civil : « *La loi protège la primauté de la personne et la garantit contre toute atteinte à sa dignité depuis le commencement de sa vie* ». Notons que le législateur ne définit pas la dignité mais la présente à partir de ce qui la menace.

Autonomie relationnelle : Il s'agit d'une autonomie qui s'exerce dans la réalité sociale des individus. Un individu seul qui se donnerait à lui-même sa propre loi est une pure abstraction. Les individus sont dans un faisceau relationnel permanent à partir duquel se pense leur autonomie.

Annexes

Annexe 1 - Les contributions de l'Académie nationale de Pharmacie aux thèmes de la vaccination

En 2011, le rapport académique sur « Le rôle du pharmacien dans la vaccination »⁶⁴, rédigé à la demande de la Direction Générale de la Santé, traitait des problématiques liées à l'information du patient, aux comportements et à l'acte de vaccination lui-même. Ils ont été décrits au regard de la déontologie et du droit, mais pas sous l'angle de l'éthique qui implique de se confronter à la complexité des situations auxquelles les pharmaciens doivent faire face, que celles-ci soient d'ordre scientifique, humain, social, politique ou économique.

Dans le cadre du programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017, l'Académie s'est mobilisée à plusieurs reprises pour faire face au constat alarmant de l'insuffisance de couverture vaccinale en France. En mars 2016, c'est par le recensement de l'ensemble des réflexions et contributions académiques depuis 2008 au sein d'un fascicule intitulé « La vaccination, une priorité de santé publique »⁶⁵, que l'Académie a analysé, expliqué puis posé les grandes lignes des facteurs contribuant à la perte de confiance en la vaccination d'une partie des citoyens. Tout en réaffirmant le rôle du pharmacien en tant qu'acteur dans l'éducation du patient mais aussi acteur de proximité et enfin pourquoi pas acteur à part entière dans l'acte de vaccination, les causes majoritairement dégagées à l'origine de ce doute ou de cette méfiance en la vaccination sont d'ordre scientifique - les adjuvants aluminiques, les risques de nouveaux vaccins au regard de leur bénéfices- mais aussi psychologique et émotionnel - interprétation excessive du principe de précaution, peur face à un discours médiatique biaisé, imprécis ou faux.

En 2016, face au doute exprimé par certains citoyens sur la sécurité des vaccins à adjuvants aluminiques, l'Académie a jugé nécessaire d'apporter un éclairage scientifique complet – clinique et expérimental - au sein d'un rapport⁶⁶ dédié sur le sujet.

En 2018, le rapport sur l'indisponibilité des médicaments⁶⁷ consacre un chapitre complet à la problématique de la pénurie des vaccins, expliquant la spécificité de ces médicaments, la fragilité de la chaîne de production dont l'organisation s'effectue à l'échelle mondiale alors que les calendriers vaccinaux (vaccins obligatoires ou vaccins recommandés) font l'objet d'une harmonisation au niveau national seulement.

S'agissant des faibles taux de vaccination, le rapport pointe notamment que « plusieurs pays de l'UE et des pays voisins font actuellement face à des flambées sans précédent de maladies évitables par la vaccination en raison de taux de couverture vaccinale insuffisants. En France, entre novembre 2017 et mars 2018, on a dénombré plus de 1200 cas de rougeole (dont un décès), en Allemagne plus de 130 cas de rougeole (dont un décès), en Italie plus de 5200 cas de rougeole (dont six décès). Il existe également un risque de réintroduction du poliovirus dans l'UE. Les taux de couverture vaccinale contre la grippe saisonnière demeurent significativement en dessous de l'objectif de couverture de 75 % fixé par le Conseil de 2009 pour les groupes d'âge plus avancé. De 1996 à 2012, environ 10 000 cas de coqueluche sont

⁶⁴ Le rôle des pharmaciens dans la prise en charge de la vaccination. Février 2011. site www.acadpharm.org

⁶⁵ La vaccination, une priorité de santé publique. Mars 2016. site www.acadpharm.org

⁶⁶ Les adjuvants aluminiques : le point en 2016. Mars 2016. site www.acadpharm.org

⁶⁷ Indisponibilité des médicaments. Juin 2018. site www.acadpharm.org

survenus chez des bébés de moins de six mois en France, ce qui fait de la maladie une des premières causes de décès par infection bactérienne chez le nourrisson de moins de trois mois ».

En 2019⁶⁸, l'Académie poursuit son engagement sur l'importance de la vaccination et publie un rapport soulignant l'indispensable nécessité de vaccination chez les professionnels de santé.

En parallèle et pour compléter ces dossiers extensifs, des questions d'actualité scientifique ou médiatique ont poussé la Compagnie à communiquer⁶⁹ sur tous ces sujets, que ce soit les adjuvants, l'indisponibilité ou la pénurie des vaccins, l'obligation vaccinale suite aux nouvelles recommandations ou encore l'urgence de se repositionner en réponse à de fausses allégations sur les vaccins.

⁶⁸ Vaccination des professionnels de santé. Mai 2019. site www.acadpharm.org

⁶⁹ Mots clefs : vaccination. site www.acadpharm.org

Annexe 2- Réflexions éthiques sur la vaccination-Professeur Daniel Floret

La vaccination est considérée comme étant une des plus efficaces (voire la plus efficace) des interventions de santé publique. Dans la mesure où elle concerne toute la population et s'adresse à des personnes, pour la plupart en bonne santé et le plus souvent non demandeuses, cette intervention soulève de nombreux problèmes éthiques. Ce texte n'a pas pour ambition de les aborder de manière exhaustive mais de se focaliser sur certains aspects.

Les recommandations vaccinales sont-elles équitables ?

La politique vaccinale est la prérogative du ministre chargé de la santé qui s'appuie sur une expertise scientifique actuellement dévolue à la Commission Technique des vaccinations de la HAS (qui a succédé au Comité Technique des Vaccinations du Haut Conseil de la Santé Publique). Des recommandations équitables supposent une expertise :

- Compétente et pluridisciplinaire. Le choix des experts membres de l'instance d'expertise se doit de répondre à ce critère, ce qui est le cas depuis longtemps.
- Indépendante, notamment vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. La sélection des experts membres de la CTV a exclu ceux présentant des conflits d'intérêt. Chaque expert doit remettre une Déclaration Publique d'Intérêt tenue à jour. Les membres ayant un conflit d'intérêt sur un dossier donné sont exclus de l'expertise.
- « Evidence based ». Les procédures permettant d'établir les recommandations vaccinales doivent être rigoureuses et s'appuyer sur les données issues d'une revue systématique de la littérature, hiérarchisées sur le niveau de preuve ainsi que sur des études médico-économiques spécifiques et de qualité

L'appréciation de la balance bénéfice/ risque est un sujet délicat, à la fois parce que ce concept est peu audible par le public (pour qui la valeur d'un décès lié à la maladie n'a pas forcément le même poids qu'un décès lié au vaccin) et de par la difficulté à ne retenir parmi les effets indésirables notifiés que ceux réellement imputables au vaccin.

Entre liberté individuelle et citoyenneté

Alors que la loi du 2 mars 2002 reconnaît aux patients le droit de refuser des soins quelles que soient les conséquences de ce refus et impose aux médecins le respect de la volonté du malade, le Conseil Constitutionnel a estimé qu'il était loisible au législateur de définir une politique vaccinale destinée à protéger la santé individuelle et collective. Cette politique inclut les obligations qui sont classiquement justifiées par la prévention collective. De fait, certains vaccins outre la protection individuelle procurent une protection collective par le mécanisme de l'immunité de groupe, dont l'obtention nécessite d'atteindre un certain pourcentage de sujets immunisés (seuil d'immunité de groupe), variable en fonction de la contagiosité de la maladie. Ne pas atteindre le seuil d'immunité de groupe au cours d'un programme de vaccination peut présenter des conséquences multiples :

- Des personnes non en âge d'être vaccinées ou ayant des contreindications à la vaccination pourront contracter la maladie. Ainsi des décès liés à la rougeole ont été observés chez des immunodéprimés ne pouvant être vaccinés. Des cas de rougeole ou de méningite à méningocoque C sont observés chez des nourrissons de moins de 1 an qui auraient dû être protégés par l'immunité de groupe.
- Des épidémies de maladies antérieurement éliminées peuvent survenir comme cela fut observé pour la diphtérie dans les pays de l'est après chute des couvertures vaccinales.
- L'accumulation de poches de populations ayant échappé à la maladie et à la vaccination aboutit à des flambées épidémiques accompagnées d'un déplacement de l'âge de la maladie vers des adultes chez qui elle est plus grave. C'est le cas de la rougeole en France.
- Et la collectivité doit payer à la fois pour la vaccination et la maladie.

Ainsi, dans ces conditions l'obligation vaccinale apparaît éthique pour la protection contre une maladie grave, fréquente ou susceptible de réapparaître, dès lors qu'on dispose d'un vaccin efficace et bien toléré. Toutefois, la question peut se poser vis-à-vis de vaccins ne procurant qu'une protection individuelle (tétanos par exemple) en soulignant que la disparition des vaccins monovalents (au profit de vaccins combinés ayant par ailleurs d'indiscutables avantages) fausse le débat.

Annexe 3- Immuniser Lyon : un modèle d'action local pour la vaccination

Immuniser Lyon est une initiative pionnière en France en matière de santé publique et de prévention.

Elle fédère un collectif de plus de 35 partenaires : Ville de Lyon, Agence Régionale de Santé, Centres de vaccination, Métropole, CHU, Ordres et URPS médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, mutuelles, Cancéropole, Ligue contre le Cancer, CPAM, Education nationale, mutuelles, associations de patients, divers instituts de recherche en sciences sociales et santé publique, et industriels pour sensibiliser chacun d'entre nous à la prévention des maladies infectieuses.

En cohérence avec les objectifs de la Stratégie Nationale de Santé et du Plan Régional de Santé, Immuniser Lyon invite le grand public et les professionnels de santé à vérifier leur statut vaccinal. Enfants, adolescents, étudiants, adultes, patients à risque, professionnels de santé et seniors, toutes les tranches d'âges et profils sont concernées par la vaccination. À cet égard, la promotion du carnet de vaccination électronique est menée par les différents acteurs pour un meilleur suivi vaccinal et des campagnes d'information ciblées sont menées par le collectif.

L'engagement de tous les acteurs en faveur de la vaccination et le soutien des experts locaux reconnus sont des éléments déterminants. Ils permettent de renforcer la confiance dans un contexte régulièrement alimenté par des polémiques. Ils aident les citoyens à trouver une information fiable pour se protéger, protéger son entourage par la vaccination, encouragent à prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Les pharmaciens se sont particulièrement impliqués comme relais d'opinion et conseillers de proximité en matière de vaccination pour tous les publics. Ils sont au centre d'un réseau très local d'acteurs impliqués dans la vaccination : professionnels de santé libéraux et salariés, structures de santé. L'organisation des pharmaciens permet de relayer rapidement de l'information, grâce notamment aux grossistes répartiteurs, de mobiliser la profession pour participer à des actions grand public, de se former rapidement pour être opérationnel et être en capacité de vacciner en officine. Immuniser Lyon a démontré toute la dimension éducative et préventive du pharmacien d'officine et de l'équipe officinale en matière de promotion de la vaccination.

En 2017, avec l'expérimentation de vaccination antigrippale par les pharmaciens mise en place en région, le collectif a souhaité mettre l'accent sur la vaccination des seniors par des actions menées auprès du public et des professionnels de santé pour promouvoir les bonnes pratiques. Les pharmaciens se sont engagés massivement en matière de formation professionnelle sur la vaccination et se sont fortement mobilisés dans l'expérimentation qui est un succès. Le pharmacien d'officine, de par son accessibilité, ses compétences et ses nouvelles missions en matière de Santé Publique est l'un des professionnels de santé les plus à même de participer à l'amélioration des couvertures vaccinales en France.

Cette thématique sera reprise dès septembre 2018 pour le déploiement de Vacci'Nice. En effet, ce modèle de coopération interprofessionnelle au service de la vaccination se duplique actuellement dans d'autres métropoles : Nice, mais également Bordeaux, Montpellier et Nantes.

Immuniser Lyon c'est la force du territoire et de la coopération interprofessionnelle au service de la prévention, des actions efficaces et ambitieuses pour améliorer la santé des citoyens !

Annexe 4- L'expérimentation de la vaccination contre la grippe menée par les pharmaciens d'officine dans la région Rhône-Alpes- Anne Sophie Robin-Malachane⁷⁰

Tableau statistique de la campagne de vaccination contre la grippe 2017-18 et début 2018-19

Campagne de vaccination contre la grippe Région Auvergne/Rhône-Alpes (ARA)	Campagne 2017/2018		Campagne en cours 2018/2019	
Nombre de pharmacies total	2598		2538	
Nombre de pharmacies autorisées - vacciner	1614	60%	1971	77%
Nombre de titulaires total	3250		3204	
Nombre de titulaires autorisés à vacciner	1672	50%	2111	65%
Nombre de pharmaciens adjoints total	4700		4709	
Nombre de pharmaciens adjoints autorisés	1330	30%	1933	40%
Nombre de vaccinations abouties ⁷¹	48 000 au 8/11/17	10 100 31/01/18	130 000 au 8/11/18	

Durant cette campagne 2017-18 nous avons réalisé en moyenne 60 vaccins par pharmacie Environ 100000 vaccinations en ARA (dont plus de 85000 en Rhône-Alpes)

Les conditions d'exercice :

Les contraintes légitimes liées au caractère expérimental nous ont conduits à organiser un local isolé dédié à la vaccination au sein de nos officines, avec des documents, des dépliants sur la vaccination à remettre éventuellement aux patients lorsque nous vaccinons contre la grippe. Nous en profitons pour sensibiliser les patients à leurs rappels vaccinaux et pour leur parler du CVE (carnet de vaccination électronique).

Ce local s'est révélé un lieu de parole différent de ce que certains patients pouvaient nous partager au comptoir.

Nos vaccinations sont enregistrées sur une plate-forme dédiée avec un questionnaire posé chaque fois au patient. Cette saisie informatique obligatoire, mais contraignante, est une étape transitoire limitée au temps de l'expérimentation. L'information de la vaccination est communiquée au médecin via un document spécifique. Le DP dans lequel le vaccin est enregistré est mémorisé pendant 21 ans. Ce DP abondera le DMP pour que tous les professionnels de santé y aient accès avec une traçabilité du lot, qui ira jusqu'à la traçabilité à la boîte en 2019 (sérialisation) avec la certitude que le patient a été effectivement vacciné.

Les ressentis de nos confrères :

A l'initiative du CROP Rhône-Alpes, nous avons proposé un questionnaire de satisfaction sur les ressentis de nos confrères vaccineurs (titulaires et adjoints). (500 réponses sur les 2598 pharmacies que compte notre région).

Sur ces 500 réponses, 450 émanaient de confrères très enthousiastes et fiers d'avoir pu vacciner. Ces réponses témoignaient du soutien et de la reconnaissance des patients pour notre engagement. Les pharmaciens constataient l'établissement d'un autre rapport avec leur patient (Certains ont rapporté que ces derniers les appelaient docteur et leur serraient la main), Elles, ont aussi démontré une motivation

⁷⁰ Pharmacien titulaire à Bron (69 500) participant à l'expérimentation en région Auvergne-Rhône-Alpes (ARA)

⁷¹ Chiffres fournis par l'ARS de la région Auvergne-Rhône-Alpes (ARA)

étendue à toute l'équipe officinale, préparateurs compris, et pas seulement limitée au pharmaciens vaccinateurs (titulaires ou adjoints), traduite par une augmentation de la couverture vaccinale des équipes officinales.

Pour la cinquantaine de réponses des pharmaciens qui n'ont pas souhaité s'impliquer dans cette expérimentation, l'argument le plus évoqué concerne le statut de l'environnement médical proche de la pharmacie avec la crainte d'une altération de leur relation professionnelle. Le reste des raisons soulevées portaient, soit sur des contraintes structurelles (local mal adapté, implantation particulière, impossibilité matérielle ou financière) ou managériales interne à l'officine (manque de temps ou de personnel, départ en retraite ...), et la difficulté à les résoudre dans un temps très court.

Parmi ces confrères réticents 10%, indiquaient qu'ils seraient prêts pour la campagne 2018-19 à se former au vu de la réussite et de l'impact sur la population

Les formations proposées :

Pour la plupart d'entre nous, nous sommes sentis en confiance car nous avons été bien formés : Déjà lors de nos études nous avons été initiés à l'immunologie et aux vaccins. Lors de cette formation spécifique pour devenir « vaccinateur », nous avons pu bénéficier des remises à jour sur l'immunité, les vaccins en général, la grippe en particulier pour savoir répondre de façon scientifique à nos patients et se faire les relais d'une véritable information personnalisée en face à face, à l'opposé des rumeurs qu'ils ont pu glaner sur un site sans référence.

Il reste que nous avons pu observer une certaine disparité dans la qualité des formations proposées qui devaient à l'origine disposer d'un cahier des charges contrôlé par l'ARS. Là encore, les contraintes temporelles de mise en œuvre de ces programmes n'ont pas toujours permis de les exercer. Compte tenu de la spécificité de cette formation, l'impératif d'une qualité théorique et technique doit rester incontournable.

La relation avec nos patients :

La préparation de cette expérimentation a été particulièrement travaillée. Toute la profession s'est mobilisée, que ce soit l'Ordre, les URPS, les syndicats autour de l'ARS. Des réunions d'information ont été organisées avant le démarrage de la première campagne dans au moins une douzaine des plus grandes villes de notre région pour sensibiliser les confrères et leur expliquer le déroulé. La présence dans toutes ces réunions de l'ARS est à souligner. C'est la première fois que nous travaillions main dans la main avec nos autorités de tutelle, ce qui nous a permis de nous connaître.

Les patients ont le choix de se faire vacciner où ils voulaient. L'intérêt était d'avoir autour d'eux des professionnels formés et impliqués, dont la présence pour répondre à leurs questions ne pouvait que le motiver et les rassurer dans leurs choix sur la vaccination. Les patients sont de plus en plus considérés comme « acteurs » de leur santé, mais encore faut-il pouvoir les guider de façon sûre et scientifique. Le pharmacien fait partie de ses interlocuteurs référant.

Les patients vaccinés étaient enchantés : gain de temps, facilité d'accès, confiance dans leur pharmacien. Au sein de l'équipe de la pharmacie, nous avons été touchés par l'immense confiance de nos patients : pas d'hésitation de leur part. En témoignent les chiffres de cette année 2018-19, où le taux de vaccination réalisé en pharmacie progresse (presque multiplié par trois à période égale)

La relation avec les autres professionnels de santé :

Si au départ nous avons ressenti une réaction plutôt négative des médecins, elle s'est estompée au long de la campagne, même si la relation avec les infirmières reste parfois plus compliquée. Le but étant de travailler ensemble pour augmenter la couverture vaccinale et restaurer la confiance dans la vaccination. Comme nous le disons aux infirmières de notre quartier, nous ne serons pas jugé sur le nombre de vaccins effectués mais sur l'augmentation de la couverture vaccinale. Dans cette optique, nous n'avons pas hésité à rencontrer et échanger avec les professionnels de santé voisins. Dans la pharmacie, (comme chez beaucoup de mes confrères) nous n'avons jamais mis en avant que nous vaccinions. Si les patients nous le demandaient, et s'ils n'avaient pas de médecin ou d'infirmière, dans ce cas, nous leur proposons de les

vacciner. (Il est à noter que même si les chiffres de la vaccination par les pharmaciens sont importants, ils sont bien en dessous de ce qu'ils sont en capacité de faire).

Conclusion :

Les pharmaciens ont massivement répondu présents. Cette expérimentation de la vaccination contre la grippe sera certainement un tournant dans notre métier. Cet acte de vacciner a donné aux pharmaciens d'officine une vision plus médicale de leur métier. Après avoir contribué à cette mission de service public, nous avons plus conscience d'être des acteurs de santé publique. Cet aspect n'est pas étranger à l'évolution de l'attitude des médecins durant cette expérimentation, devenant beaucoup moins négative et au cours de laquelle une véritable entente s'est créée.

Elle leur ouvre de nouvelles perspectives concrètes pour évoluer vers d'autres missions ce qui rendra notre profession plus attractive aussi vis à vis de la nouvelle génération.

Annexe 5- Points sur les adjuvants

Pour permettre une réponse immunitaire, les adjuvants vaccinaux sont indispensables à l'efficacité de la plupart des vaccins inactivés ; ils permettent en outre de diminuer la quantité d'antigènes par dose vaccinale, et de réduire le nombre d'injections. Les sels d'aluminium figurent parmi les adjuvants les plus utilisés dans le monde avec un recul d'utilisation de plus de 90 ans⁷² et des milliards de doses injectées.

En 1998, une équipe de recherche française a émis l'hypothèse d'une responsabilité de l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal dans l'apparition d'une entité appelée « myofasciite à macrophages ».

En fait cette appellation recouvre deux entités distinctes :

- la lésion histologique au point d'injection du vaccin, l'association entre cette lésion et l'aluminium ne fait aucun doute ;
- le syndrome de la fatigue chronique (myalgies, arthralgies, fatigue persistante, troubles cognitifs) qui serait associé à la lésion histologique.

Ce syndrome a essentiellement été rapporté dans l'hexagone ; l'OMS, quant à elle, a conclu à l'absence de données d'associer l'administration de vaccins contenant des adjuvants aluminiques et la survenue d'une maladie.

⁷² Depuis leur introduction par Glenny en 1926.