



SOMMAIRE

Directeur de publication
Dr Mohamed Néjib CHAABOUNI

Chargés de la publication les docteurs
Jalel BOUBAKER, Rym HORCHANI, Hatem JABBES

Comité de rédaction les docteurs
Mohamed AYED, Slim BEN SALAH, Mounir BEN SLAMA, Nabil BEN ZINEB, Kilani CHABBOUH, Sadok EL HAMMAMI, Mohamed HOUISSA, Mohamed JOUINI, Abdelmajid KAMOUN, Rachid KAMOUN, Youssef LETAIEF, Emna MENIF

Collaboratrice: Mme Henda ZIDI CHTIOUI

Adresse

16, Rue de Touraine 1002 Tunis. Tél: 216 71 792 736 - 71 799 041 - Fax: 216 71 788 729 -
E-mail: cnom@planet.tn - Site: www.ordre-médecins.org.tn

EDITORIAL

L'Ordre à l'aube des institutions pérennes

L'Ordre des médecins a suivi avec passion et fierté les multiples étapes du parachèvement de la transition démocratique en Tunisie. Tout au long de l'année 2014, année qui sera gravée, en lettres d'or, dans l'histoire du pays : une nouvelle Constitution est adoptée le 26 janvier, la Tunisie a élu un nouveau Parlement en octobre et choisit, au suffrage universel, le Président de la deuxième République le 21 décembre. Voilà que le pays qui a servi d'étincelle pour les révolutions du monde arabe mène à bien, en dépit de plusieurs crises de parcours, sa transition démocratique qui fait d'ores et déjà figure de modèle.

Au travers de cette épopée, loin des tractations politiques et idéologiques, l'Ordre des médecins a poursuivi sa mission, ferme dans sa dévotion à ses principes éthiques et déontologiques, au service des médecins dans l'intérêt des patients.

Il était de la responsabilité de l'Ordre, et l'avait fait, d'alerter le gouvernement et le public sur les conséquences que certains textes et/ou projets de textes ne manqueraient pas d'entraîner, notamment en ce qui concerne le travail obligatoire des jeunes médecins spécialistes, l'accréditation des services de santé et l'exportation des soins.

Les inquiétudes de voir ces textes et/ou projets de textes passer à côté de leurs ambitions, ne sont nullement de nature corporatistes, mais dans l'intérêt des patients et par là même dans l'intérêt de l'exercice de la profession de médecin.

Pour sortir de cette situation d'inquiétude, nous avons demandé à l'administration de relancer au plus vite les discussions avec l'ensemble des acteurs concernés; c'était un travail de longue haleine qui rappelle à tous que l'Ordre est un interlocuteur essentiel de notre système de santé.

Maintenant, et au grès des institutions pérennes récemment instaurées, il convient de faire évoluer de multiples textes juridiques régissant la profession du médecin de même que ceux relatifs à la gestion ordinaire. Les enjeux actuels et à venir de la profession de médecin dépassent largement les questions purement professionnelles. Les acteurs du système de santé doivent apprendre à travailler de manière plus ouverte, plus participative. Le dialogue sociétal sur les politiques, les stratégies et les plans nationaux de santé était de bon augure. Pour sa part, l'Ordre des médecins a envisagé de créer à cet effet une commission d'interface avec des membres de l'Assemblée des Représentants du Peuple.

Désormais, nous ne pouvons plus risquer l'improvisation dans l'urgence en ce qui concerne la santé du citoyen.

La répartition de l'offre de soins encore trop inégale sur territoire, demeure un souci majeur. L'accès à des soins appropriés, de proximité pour tous, partout, et grâce à tous les modes d'exercices, doit rester une priorité de l'ensemble des acteurs.

Si la société accorde aux médecins des droits particuliers, et notamment la responsabilité exclusive de fournir certains services ainsi qu'une grande capacité d'autorégulation, la société fixe en contrepartie aux médecins des responsabilités essentielles. S'engager dans la profession de médecin, c'est avant tout s'engager au service d'autrui. Le lien de proximité privilégié dont jouissent les médecins leur permet d'apporter à leurs patients un conseil expert, un conseil personnalisé, dans la confiance et le respect mutuel.

A présent, mes rapports officiels avec l'Ordre s'achèvent avec, pour ma part, un sentiment de gratitude pour tout ce que nous avons pu réaliser ensemble, sachant qu'il reste tellement à faire. Je remercie tous les médecins pour la chance qu'ils m'avaient donnée de me consacrer au service de la profession.

Dr Nejib CHAABOUNI

Editorial

1

Analyse et point de vue

- Prise de position de l'AMM sur la violence dans le secteur de la santé de la part des patients et des personnes proches.

2

- Violence à l'hôpital

4

- L'exercice de la fonction disciplinaire par les ordres des médecins de Tunisie et de France : similitudes et différenciations.

4

- L'AMM, pour une éthique universelle

8

Protocole de suivi médical des prisonniers en grève de la faim

10

Conférence nationale de la santé du 2 au 4 septembre 2014

- Note conceptuelle.

11

- Déclaration

14

Le plan national de lutte contre l'épidémiologie d'Ebola

15

Evaluation de la transparence pour améliorer la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique public

- Résumé d'une étude réalisée en Tunisie en 2014

18

Informations diverses

- Communiqué du CNOM, relatif au projet de la loi obligeant les nouveaux médecins spécialistes à une période de service dans les institutions publiques

23

- Lettre adressée au Ministre de l'Economie et des finances concernant le projet de la loi de finance complémentaire de 2014.

23

- Statut de l'Union Maghrébine des Ordres des Médecins

24

- Elections des conseils régionaux de l'Ordre des Médecins 2014-2015

25

- Statistiques médicales

26

- Déclaration du Conseil Européen des Ordres des Médecins sur la télémédecine

27

- Déclaration d'Helsinki de l'AMM

28

- Rapport d'audit années 2014-2014

32

Prise de Position de l'AMM sur la Violence dans le Secteur de la Santé de la part des Patients et des Personnes Proches

Adoptée par la 63^{ème} Assemblée Générale de l'AMM, Bangkok, Thaïlande, octobre 2012



PREAMBULE

Toutes les personnes ont le droit de travailler dans un environnement sûr, sans être menacées de violence. La violence sur le lieu de travail est de nature physique et non physique (psychologique). La violence non physique comme par ex. le harcèlement et les menaces, pouvant avoir de graves conséquences psychologiques, une définition plus large de la violence sur le lieu de travail devrait être adoptée. Pour les besoins de cette prise de position, nous utiliserons une définition largement acceptée pour parler de la violence sur le lieu de travail et utilisée par l'OMS : « La menace ou l'utilisation intentionnelle ou réelle du pouvoir contre autrui ou contre un groupe, dans un contexte de travail, qui entraîne ou risque fortement d'entraîner un traumatisme, un décès, des dommages psychologiques, un mal développement ou des privations ».

La violence, mis à part les nombreux effets qu'elle peut avoir sur la santé des victimes, comporte également des effets destructeurs sur le plan social. La violence contre les travailleurs sanitaires dont les médecins n'affecte pas uniquement les personnes travaillant dans le domaine de la santé mais impacte l'ensemble du système de santé et son fonctionnement. De tels actes de violence nuisent à la qualité de l'environnement professionnel et donc potentiellement à la qualité des soins prodigués aux patients. De plus, la violence nuit à la disponibilité des soins, notamment dans les zones défavorisées.

Alors que la violence sur le lieu de travail est indiscutablement une question de portée mondiale, il faut prendre en compte les différences culturelles entre les pays afin de bien comprendre le concept de la violence sur un plan universel. Il existe de grandes différences quant à ce qui constitue la violence et sur les formes spécifiques de violence les plus probables sur le lieu de travail. Les menaces et les autres formes de violence psychologique sont largement reconnues comme prévalant davantage que la violence physique. Les raisons et les causes de la violence dans les établissements de santé sont extrêmement complexes.

Plusieurs études ont identifié des déclencheurs communs d'actes de violence dans le secteur de la santé, à savoir des retards dans la délivrance du traitement et une insatisfaction quant au traitement fourni.^[1] De plus, les patients peuvent être agressifs du fait de leur pathologie ou des médicaments qu'ils prennent ou qu'ils consomment comme l'alcool et les autres drogues. Un autre exemple important est celui des individus qui peuvent menacer ou exercer une réelle violence physique à l'encontre des travailleurs sanitaires car ils s'y opposent en raison de leurs croyances sociales, politiques ou religieuses, un domaine spécifique de la pratique médicale.

Une approche englobant différents aspects, à savoir la législation, la sécurité, la collecte de données, la formation, les facteurs environnementaux, la sensibilisation du public et les incitations financières, est nécessaire pour solutionner cette question de la violence dans le secteur de la santé.

De plus, la collaboration des différentes parties intéressées (dont les gouvernements, les Associations Médicales Nationales (AMN), les hôpitaux, les services de santé en général, les dirigeants, les compagnies d'assurance, les formateurs et les précepteurs, les chercheurs, la police et les instances judiciaires) est plus efficace que des efforts individuels de chacun des acteurs. Les Associations Médicales Nationales en tant que représentantes des médecins, devraient participer activement à la lutte contre la violence dans le secteur de la santé et également encourager d'autres acteurs clés à intervenir ce qui protégerait encore plus la qualité de l'environnement professionnel pour le personnel de santé et la qualité des soins pour les patients.

Cette approche collaborative pour solutionner la violence dans le secteur de la santé doit être encouragée dans le monde entier.

RECOMMANDATIONS

L'AMM encourage les Associations Médicales Nationales (AMN) à agir dans les domaines suivants :

Stratégie - Les AMN devraient encourager les institutions de santé à élaborer et à instaurer un protocole de prise en charge des actes de violence. Ce protocole devrait inclure les points suivants :

- Une politique de tolérance zéro pour vis-à-vis de la violence sur le lieu de travail.
- Une définition universelle de la violence sur le lieu de travail.
- Un plan prédéfini pour préserver la sécurité sur le lieu de travail.
- Un plan d'action conçu pour les professionnels de santé à adopter face à des actes de violence.
- Un système de signalement et d'enregistrement des actes de violence qui pourrait inclure un signalement aux autorités judiciaires et/ou à la police.
- Des moyens pour veiller à ce que les employés signalant des actes de violence ne subissent pas de représailles.

Pour l'efficacité de ce protocole, il faut que la direction et l'administration des institutions de santé communiquent et prennent les mesures nécessaires afin de garantir que tout le personnel connaît la stratégie.

Politique - Les priorités et les restrictions nationales concernant les soins médicaux devraient être clairement traitées par les institutions gouvernementales afin de contribuer à une plus grande satisfaction des patients.

L'Etat a l'obligation de garantir la sûreté et la sécurité des patients, des médecins traitants et des autres travailleurs sanitaires. Cela inclut la mise à disposition d'un environnement physique approprié. A ce titre, les systèmes de santé devraient être conçus pour promouvoir la sûreté du personnel soignant et des patients. Une institution dans laquelle a été perpétré un acte de violence commis par un patient peut demander le renforcement de la sécurité tout comme l'ensemble des travailleurs sanitaires ont le droit d'être protégés sur leur lieu de travail.

Dans certaines juridictions, les médecins pourraient avoir le droit de refuser de traiter un patient violent. Dans de tels cas, ils doivent veiller à ce que d'autres dispositions soient prévues par les autorités concernées afin de sauvegarder la santé et le traitement du patient.

Les patients souffrant de troubles mentaux aigus, chroniques ou induits par une maladie peuvent être violents envers le personnel soignant ; ce personnel chargé de ces patients doit être correctement protégé.

Formation - Un personnel bien formé et vigilant, suffisamment soutenu par la direction des institutions de santé peut être dissuasif vis-à-vis de patients violents. Les AMN devraient travailler avec les enseignants de premier et second cycle universitaires pour veiller à ce que les professionnels de santé soient formés à la communication et à la prise en charge des personnes potentiellement violentes et reçoivent une formation spécifique pour savoir repérer et anticiper les situations très risquées afin de prévenir les actes de violence. Cultiver une relation saine médecin-patient, basée sur le respect et la confiance mutuelle, non seulement permettra d'améliorer la qualité des soins mais aussi de renforcer le sentiment de sécurité et donc de réduire les risques de violence.

Communication - Les AMN devraient travailler avec les autres principales parties intéressées à une plus grande sensibilisation à la violence dans le secteur de la santé. Si nécessaire, elles devraient informer les travailleurs de santé et le public lorsque se produisent des actes de violence et encourager les médecins à signaler les actes de violence via des réseaux ad hoc.

En outre, une fois l'acte de violence commis, la victime devrait être informée sur les procédures qui ont été ensuite engagées.

Soutien des victimes - Le personnel victime de menaces et/ou d'actes de violence au travail devrait bénéficier de conseils médicaux, psychologiques et juridiques et d'un soutien.

Collecte des données - Les AMN devraient faire du lobbying auprès de leurs gouvernements et/ou leurs instances hospitalières pour instaurer des systèmes de signalement adéquats permettant à tout le personnel de santé de signaler anonymement et sans représailles toutes les menaces ou les actes de violence. De tels systèmes devraient évaluer le nombre, la nature et la gravité des incidents de violence au sein d'une institution ainsi que les dommages corporels constatés. Il faudrait utiliser le système pour analyser l'efficacité des stratégies de prévention. Des analyses et données cumulatives devraient être mises à la disposition des AMN.

Investigations - Dans tous les cas de violence, il devrait y avoir certaines investigations mieux pour comprendre les causes et aider à prévenir la future violence. Dans certains cas, les investigations peuvent conduire à des poursuites judiciaires, au civil ou au pénal. La procédure devrait être autant que possible menée par les autorités et non compliquée pour la victime.

Sécurité - Les AMN devraient coopérer pour veiller à ce que des mesures correctes de sécurité soient instaurées dans tous les établissements de soins et à ce que les instances chargées de faire appliquer la loi accordent une haute priorité aux actes de violence commis dans les établissements de soins. Il conviendrait d'effectuer un contrôle routinier des risques de violence afin d'identifier les métiers et les endroits où les risques de violence sont maximaux. Parmi les zones à gros risques figurent les cabinets des généralistes, les établissements psychiatriques et les zones à forte circulation dans les hôpitaux dont les services des urgences.

Les risques de violence pourraient être minimisés en positionnant des vigiles dans ces zones très risquées et à l'entrée des bâtiments, en installant des caméras de sécurité et des alarmes à utiliser par les professionnels de santé et en éclairant suffisamment les zones de travail ce qui contribuerait à un environnement propice à la vigilance et à la sécurité.

Financement - Les AMN devraient encourager leurs gouvernements à allouer des fonds appropriés afin de maîtriser efficacement la violence dans le secteur de la santé.

[1] Carmi-Iluz T, Peleg R, Freud T, Shvartzman P. *Verbal and physical violence towards hospital- and community-based physicians in the Negev: an observational study* BMC Health Service Research 2005, 5:54

Derazon H, Nissimian S, Yosefy C, Peled R, Hay E. *Violence in the emergency department* (Article in Hebrew) Harefuah. 1999 Aug;137(3-4):95-101, 175.

Landua S F. *Violence against medical and non-medical personnel in hospital emergency wards in Israel* Research Report, Submitted to the Israel National Institute for Health Policy and Health Services Research, December 2004

VIOLENCE À L'HÔPITAL : L'EXEMPLE DE L'HÔPITAL PSYCHIATRIQUE RAZI

Rym Ghachem ,Anissa Bouasker,Rym Ridha , Olfa Moula
12 avril 2014 Journée de coordination du CNOM

Après le 14 janvier 2011 nous avons remarqué une augmentation importante des agressions de toute sorte à Razi .Nous nous sommes proposés de faire un travail à ce propos et un auto-questionnaire a été passé aux soignants de Razi.

Les résultats sont les suivants :

Le lieu de l'agression est en premier lieu le service des urgences psychiatriques où travaille l'agent agressé dans 56 % des cas, les unités de soins étant le lieu de 18 % des cas de violence. Sur 240 personnels agressés, 28 % rapportent avoir été victime d'au moins un acte agressif physique, 52 % ont été victime d'une agression verbale (insulte, injure, propos obscènes).

L'agression verbale était associée dans 20 % des cas à une agression physique.
91 % du personnel soignant de l'hôpital Razi affirment avoir été victime d'une ou de plusieurs agressions physiques à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions durant les cinq dernières années et 49% l'ont été durant l'année 2011-2012.

Le nombre moyen des agressions subies par le personnel soignant de l'hôpital Razi durant l'année 2011-2012 variait dans 55 % des cas entre 2 à 5 fois.
81,6 % du personnel agressé rapportent avoir été traumatisés par l'agression. Les conséquences de l'agression étaient psychiques dans la majorité des cas, soit dans 68 % des cas, et physiques dans 32 % des cas.

La majorité de notre population de soignants agressés ont sollicité des renforts suite à l'agression subie, soit dans 79,1 % des cas et un nombre total de 190 personnels. Le personnel paramédical était sollicité pour renfort dans 83% des cas.

Seuls 10 % du personnel ont déclaré cette agression à l'administration.

88% du personnel estiment que le phénomène de violence a augmenté à l'hôpital Razi.

Les raisons invoquées pour l'augmentation des comportements violents à l'hôpital Razi étaient par ordre décroissant : l'état d'insécurité suite à la révolution tunisienne, le retour du parkizol et aussi les libérations successives de détenus à chaque fête nationale, détenus qui usaient et abusaient du parkisol.

87 % du personnel soignant de l'hôpital Razi pensent que l'hôpital est insuffisamment sécurisé.

Quant au médecin et au psychologue, l'agression fait parti du quotidien et est souvent devenue source d'anxiété.

Devant ces résultats il est important de prendre des mesures préventives urgentes en sécurisant l'hôpital et surtout en essayant de prévenir cette mauvaise pratique dans les prisons.

L'EXERCICE DE LA FONCTION DISCIPLINAIRE PAR LES ORDRES DES MÉDECINS DE TUNISIE ET DE FRANCE : SIMILITUDES ET DIFFÉRENCIATIONS

Marcel Pochard, Conseiller d'Etat (h)
Président de la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins de France.

Avertissement préalable : Les développements qui suivent font apparaître, par-delà les similitudes dans la mission même confiée aux deux Ordres, tunisien et français, des médecins, de veiller au respect de la déontologie médicale, les importantes différenciations qui existent entre eux dans l'exercice de leur fonction disciplinaire à l'égard des médecins. Ces développements pourront donner le sentiment que le mode d'exercice à la française est privilégié. Tel n'est pas le projet. Chaque pays a son histoire, sa culture et son génie propre, et il lui appartient de déterminer le régime qu'il souhaite pour les missions dont il a la charge, en particulier pour assurer, dans le domaine médical, le respect de la déontologie qui s'impose aux médecins. Simplement il y a lieu de relever que la souveraineté des Etats en la matière a ses limites du fait de la montée en puissance, dans le cadre d'une affirmation accrue des droits de l'homme à travers le monde, et dans la ligne de

la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948, de ce que l'on peut appeler des standards universels en la matière, en particulier s'agissant de l'exercice de la fonction juridictionnelle ou de sanction. La France, pour ce qui la concerne, a été amenée à faire évoluer assez fondamentalement nombre de ses réglementations touchant au prononcé de sanctions, tant par les ordres professionnels que par des autorités administratives indépendantes, pour se conformer aux exigences de la Convention européenne des droits de l'homme et de sauvegarde des libertés fondamentales, et de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH), notamment au regard du principe de « procès équitable ». La tonalité de la note qui suit s'explique par le souci de faire ressortir ce que peuvent impliquer ces standards internationaux, auxquels la Tunisie ne peut être indifférente, même s'ils ont une connotation européenne et occidentale.



I Similitudes et différenciations quant à la conception de la fonction disciplinaire

En Tunisie, la fonction disciplinaire de l'Ordre est conçue comme exercée dans un strict but d'intérêt général supérieur, l'ordre se revendiquant garant suprême d'un exercice de la profession conforme aux normes déontologiques, abstraction faite des réclamations ou plaintes individuelles et de l'esprit de vindicte qui souvent les nourrit. Seul l'ordre peut mettre en mouvement l'action disciplinaire. Il agit à partir des informations qui lui parviennent, dont les plaintes des patients, mais le patient n'est qu'un informateur parmi d'autres, et il n'a pas de droit particulier dans la procédure ; il n'est pas informé de la sanction éventuellement prononcée à l'encontre du médecin. Si le patient entend obtenir réparation civile ou condamnation pénale, qu'il s'adresse au juge civil ou au juge pénal.

En France, si les considérations qui précèdent ne sont pas absentes et si l'intérêt supérieur de la santé publique est au cœur de l'action disciplinaire, la fonction disciplinaire est de plus en plus conçue comme destinée à faire droit à ceux, essentiellement les patients, qui s'estiment victimes de manquements déontologiques et qui, sans demander réparation au sens strict du terme, entendent obtenir, par une sanction disciplinaire prononcée à l'encontre du médecin, une reconnaissance en quelque sorte morale des manquements dont ils ont fait l'objet. Comme en Tunisie, la réparation civile est à rechercher auprès des juridictions civiles et la répression pénale auprès des juridictions pénales.

Observations : la conception élevée de la fonction disciplinaire en Tunisie a une incontestable noblesse et un certain panache. Mais elle a un talon d'Achille ; elle n'est soutenable que si la fonction disciplinaire est exercée à la satisfaction générale, et si elle est perçue par les patients et par la société dans son ensemble comme pleinement effective. Sinon la position de l'ordre risque d'être taxée de posture. Or aussi bien en Tunisie qu'en France, l'image de l'ordre est pour le moins brouillée. Si l'on veut gagner la pleine confiance des patients et des ressortissants du système de soins, il est difficile d'échapper à l'obligation de les mettre dans le circuit et de faire droit à leur demande de réponse juridictionnelle directe à leurs plaintes. Par ailleurs la conception tunisienne débouche, en matière de procédure, sur de réels problèmes, au regard des standards internationaux du « procès équitable ».

II Similitudes et différenciations quant à l'organisation juridictionnelle

II-1 En Tunisie, il n'existe, au sein de l'Ordre, qu'une instance disciplinaire, située donc à l'échelon national, le conseil de discipline des médecins. En France il existe deux niveaux : un niveau régional avec des chambres

disciplinaires de première instance dans chaque région du pays (21 pour la métropole et une par région ou collectivité d'outre-mer), et un niveau national avec la chambre disciplinaire nationale ; cette dernière est une chambre d'appel des décisions de première instance.

Observations : il paraît difficile d'organiser des chambres de première instance en Tunisie. Un des grands problèmes rencontrés en France dans le fonctionnement de la juridiction disciplinaire tient aux liens multiples que les médecins entretiennent entre eux, et il y a toujours un risque que l'impartialité souhaitable ne soit pas atteinte du fait de ces liens. Moins il y a de médecins dans le ressort de l'instance disciplinaire compétente, plus il y a de risques de partialité. Dans ces conditions, il pourrait y avoir un risque en Tunisie à créer des instances disciplinaires au niveau de chaque conseil régional.

II-2 En Tunisie, l'instance disciplinaire n'est pas distincte de l'organe décisionnel administratif de l'ordre ; le conseil de discipline n'est que le conseil national de l'ordre agissant en tant qu'instance disciplinaire. En France, les chambres disciplinaires, tout en étant rattachées, soit au conseil régional de l'ordre, soit au conseil national, en sont distinctes. Ces chambres sont formées, outre un président qui va être évoqué en II-3, de membres élus de l'Ordre ; les membres des chambres disciplinaires de première instance sont élus par les membres du conseil régional de l'ordre, à choisir pour moitié parmi les membres mêmes du conseil régional et pour l'autre moitié de médecins du ressort régional ayant exercé des fonctions ordinaires dans le passé ; les membres de la chambre nationale sont élus selon les mêmes règles par les membres du conseil national.

Observations : la confusion du rôle administratif et du rôle disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins tunisien pose un lourd problème, d'autant que c'est le même organe qui décide de poursuivre, puis décide de la culpabilité. C'est en opposition avec les standards internationaux de procédure disciplinaire comme cela sera traité en III. Il ne doit pas être très difficile de sortir de cette situation, par exemple par la création d'un conseil de discipline rattaché au conseil national, mais de composition distincte, ainsi que cela existe en France. Il devra simplement être convenu que les membres du conseil de discipline issus du conseil national ne participent pas à l'instance du conseil national lorsque le conseil national décide des poursuites disciplinaires.

II-3 En Tunisie la fonction disciplinaire au sein de l'ordre est aux mains des seuls médecins. En France les chambres disciplinaires sont présidées par un magistrat administratif, conseiller de tribunal administratif pour les chambres de première instance, conseiller d'Etat pour la chambre nationale. On qualifie en France ce système « d'échevinage », qui consiste à mêler juges de profession et juges non professionnels.

Observations : on peut comprendre les réticences des membres d'une profession à ce que la façon dont ils respectent la déontologie dans leurs actes professionnels puisse être appréciée par des personnes extérieures à la profession. C'est la raison pour laquelle, en France les chambres disciplinaires de première instance ne sont présidées par des magistrats que depuis 2007. Mais le risque qui résulte de la présence de magistrats professionnels est très faible dès lors que ces magistrats sont largement minoritaires dans la prise de décision ; en France les formations disciplinaires sont composées de 7 membres, 6 assesseurs médecins et un magistrat président. En revanche l'apport de ces magistrats est considérable au regard d'une part de leur pratique de la fonction de juger (elle ne s'improvise pas ; il faut une culture de la collégialité et de l'impartialité), et d'autre part de l'importance croissante des questions de droit ou de procédure à trancher. La seule présence d'un conseiller juridique n'a pas la même signification que la participation pleine et entière d'un magistrat aux délibérations.

I-4 En Tunisie, les décisions disciplinaires prononcées par l'ordre font l'objet d'un double niveau de contrôle : un contrôle par voie d'appel par la cour d'appel de Tunis, dont l'arrêt est ensuite susceptible de cassation par le Tribunal administratif qui existe au sein du Conseil d'Etat.

En France les décisions de la chambre disciplinaire nationale ne sont susceptibles que d'un contrôle de cassation par le Conseil d'Etat, juridiction suprême de l'ordre administratif. Le contrôle du Conseil d'Etat porte sur : - l'exactitude matérielle des faits ; il sanctionne d'éventuelles dénaturations des faits, sanction très rare car cela suppose que le juge disciplinaire ait déformé la réalité ; - la qualification des faits : tel certificat peut-il bien être qualifié d'immixtion dans la vie privée du patient ou dans les affaires de famille ; tel comportement du médecin peut-il bien être qualifié d'abus de faiblesse de sa patiente ; tels propos doivent-il être regardés comme un manquement à la confraternité ; - l'erreur de droit : telle disposition législative nouvelle a-t-elle bien la portée prévue par la décision disciplinaire. Mais le juge de cassation ne contrôle pas l'appréciation des faits réalisée par le juge disciplinaire : par exemple lorsque celui-ci estime que telle méthode de diagnostic ou tel traitement était dangereux, qu'il y a eu emploi inconsidéré d'une thérapie, que la prescription d'examens de laboratoire était abusive, que tel comportement avait un caractère publicitaire.

Observations : -1) il est assez paradoxal que les décisions du conseil de discipline de Tunisie soient soumises à une juridiction de l'ordre judiciaire. Ces décisions relevant d'une instance de nature publique devraient relever de la juridiction administrative en charge de toutes les décisions touchant à la « chose

publique ». Le juge judiciaire est par nature appelé à régler des litiges entre personnes privées ; dès lors que ce qui est en jeu est une décision prise par une autorité publique dans l'intérêt général, cette décision relève a priori plus naturellement du juge administratif. - 2) il peut également être regretté que les décisions disciplinaires prises par l'ordre des médecins, décisions émanant d'un collège de pairs et de « sachants », soient soumises à un contrôle d'appel et non de cassation ; les règles de l'appel font que le juge d'appel est appelé à se prononcer à nouveau sur la totalité des éléments de la décision, y compris l'appréciation des faits. Or c'est justement pour l'appréciation des faits qu'une juridiction ordinaire se justifie, car qui mieux que des pairs peuvent apprécier le bien-fondé des actes médicaux d'un membre de la profession médicale. Pourquoi dès lors retenir un contrôle qui conduise des juges non professionnels à procéder à nouveau à ladite appréciation. Certes en l'état, il apparaît que la cour d'appel de Tunis ne remet pas en cause les appréciations réalisées par le juge disciplinaire, mais il y a là un élément d'incertitude. Par ailleurs, il est inutile de relever le caractère bancal d'un dispositif dans lequel un juge de l'ordre judiciaire, la cour d'appel de Tunis, voit ses arrêts soumis à la juridiction suprême de l'ordre administratif, le tribunal administratif. Pourquoi ne pas aller directement du conseil de discipline au juge suprême de l'ordre administratif.

III Similitude et différenciations quant à la procédure disciplinaire

III-1 Première différenciation, capitale : En Tunisie le conseil national cumule trois fonctions, celle d'engager les poursuites, celle d'instruire le dossier, et celle de juger. En France, les fonctions de poursuite et de jugement sont strictement séparées, comme l'exige au demeurant le principe du procès équitable posé par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales . Les membres des conseils de l'ordre qui ont siégé dans lesdits conseils lors de décisions de poursuite à l'encontre d'un médecin n'ont pas droit de siéger dans les formations disciplinaires dont ils sont membres. Ce sont ensuite le plaignant et le médecin mis en cause qui doivent faire valoir leurs arguments, la chambre disciplinaire faisant jouer son pouvoir d'enquête si nécessaire. Et la décision relève des formations disciplinaires qui sont distinctes des organes de l'ordre, qui ont eu à se prononcer sur les poursuites.

Observations : le cumul de fonctions par le conseil national ne peut que conduire à un soupçon de défaut d'impartialité. S'il y a un élément des standards internationaux en matière de procès équitable qui se trouve frontalement heurté, c'est bien l'interdiction de la confusion en cause.

III-2 Deuxième différenciation de procédure, capitale aussi, liée à la précédente : en Tunisie, l'action disciplinaire, au sens d'engagement des poursuites, relève quasi exclusivement du seul conseil national de l'ordre des médecins ; les autres autorités compétentes pour engager les poursuites (ministre de la santé, procureur...) ne le font jamais ou presque. Ni les conseils régionaux, ni les patients, n'ont le droit de saisir le conseil de discipline ; ils peuvent seulement saisir le conseil national, qui décide s'il entend ou non donner suite.

En France, la possibilité de saisir l'instance disciplinaire est beaucoup plus ouverte. Les conseils départementaux et régionaux en ont le pouvoir. Le patient lui-même a le droit, s'il le veut, et malgré le principe de conciliation préalable qui va être évoqué plus loin, à ce que sa plainte, bien que toujours déposée auprès du conseil départemental de l'ordre, soit transmise par le conseil départemental, à la chambre disciplinaire, et à ce que ce soit celle-ci qui décide du bien fondé de sa plainte. Par ailleurs les conseils départementaux et les conseils régionaux ont le même droit, au même titre que le conseil national.

Observations : la prérogative considérable donnée au conseil national de Tunisie de décider de poursuivre ou non soulève une sérieuse interrogation. Elle est en délicatesse avec l'exigence de plus en plus forte de libéralisation de l'accès au juge. On a bien vu que cela résulte de la conception tunisienne de la fonction disciplinaire, mais dans la société actuelle, ne pas permettre à un patient d'obtenir que les griefs de manquements à la déontologie qu'il formule à l'égard d'un médecin soient soumis au juge en charge du respect de la déontologie pose problème au regard d'un droit de plus en plus reconnu d'accès à la justice. Il n'est pas dit d'ailleurs que L'ordre des médecins n'ait pas à perdre à donner le sentiment de refuser cet accès à une justice dont il a la charge. L'exemple français où cet accès au juge disciplinaire, après avoir été également refusé au patient, a été ouvert à celui-ci, montre qu'il n'en résulte pas nécessairement un déferlement de plaintes ; les patients restent respectueux de la profession de médecin ; par ailleurs la procédure de conciliation contribue aussi à dégonfler les velléités de porter plainte. Dans le même esprit on peut se demander pourquoi les conseils régionaux de Tunisie ne se sont pas vus reconnaître le droit de saisir la juridiction ordinale.

III-3 Troisième différenciation : les conditions de la conciliation. En Tunisie, il existe, à ce qu'il semble, une pratique, non généralisée, de conciliation en cas de plainte contre un médecin, en particulier lorsque la plainte émane d'un confrère, mais aussi le cas échéant quand elle émane d'un patient. Mais les conditions de cette conciliation ne sont pas règlementées. En France,

la conciliation est obligatoire lorsque la plainte émane de patients ou de confrères (il n'y a pas la même obligation si la plainte émane des organes de l'ordre); elle fait l'objet de dispositions précises au sein du code de la santé ; elle est réalisée par les conseils départementaux qui sont tenus de l'organiser. Cette conciliation peut réussir (dans environ la moitié des cas), ou elle peut échouer (le médecin, comme le patient peut d'ailleurs déclarer à l'avance ne pas la souhaiter, mais il devra être convoqué pour une conciliation). En cas d'échec, la plainte du patient (ou du confrère) doit impérativement être transmise par le conseil départemental à la chambre disciplinaire de première instance. Toute plainte ainsi reçue doit donner lieu à décision motivée de la chambre disciplinaire.

Observations : si l'on veut que la conciliation soit vraiment pratiquée, il est difficile de ne pas la réglementer et de ne pas la rendre obligatoire.

III-4 Quatrième différenciation : le respect du contradictoire. En Tunisie le respect du contradictoire dans la procédure disciplinaire bénéficie au seul médecin mis en cause. Lui seul est convoqué devant le conseil de discipline. Le patient (ou le confrère) plaignant n'a pas cet avantage. Certes il peut arriver que le rapporteur chargé du dossier au sein du conseil national prenne contact avec lui pour obtenir des précisions, mais il n'a aucun droit propre, et n'a surtout pas accès au dossier.

En France, le respect du contradictoire bénéficie tant au médecin qu'au plaignant, et tous deux ont égal et complet accès au dossier tout au long de la procédure. Le dossier est d'ailleurs essentiellement fait de productions de l'un comme de l'autre et de réponses réciproques.

Observations : il semble exister dans la procédure disciplinaire en Tunisie une certaine incertitude qui gagnerait à être levée.

III-5 Cinquième différenciation : l'audience et la portée donnée à la décision. En Tunisie, l'audience n'est pas publique, et la décision n'est communiquée qu'au médecin. Le plaignant n'en a pas connaissance, et il ne peut donc en faire appel. En France, c'est l'inverse ; l'audience est publique (ce caractère public est récent, et a été introduit en réponse aux exigences de la CEDH), et la décision est communiquée au plaignant, qui peut la contester en appel ou en cassation.

Observations : il paraît difficile pour la Tunisie d'en rester à la situation actuelle. La communication de la décision au plaignant, qui va pouvoir l'attaquer devant les juridictions supérieures, est un gage qu'il est bien répondu à tous les griefs qu'il a formulés. C'est en définitive un gage de qualité de la décision disciplinaire.



L'ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, POUR UNE ÉTHIQUE UNIVERSELLE

Docteur Xavier DEAU, Président association Médicale Mondiale
Conseiller National Ordre des Médecins Français

1-L'AMM, raison d'être et fonctionnement :

L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM) a été créée à l'initiative du médecin français Eugène Marquis, qui, suite aux atrocités du dernier conflit mondial, a exprimé avec plusieurs de ses confrères et ce, dès 1947, au travers la fondation de l'AMM, une volonté farouche de faire œuvre de Paix en élevant les normes éthiques de l'exercice médical au plus haut niveau.

L'AMM comprend 106 associations médicales nationales réparties sur les cinq continents et produit des normes d'éthique et de soins dans la recherche, la prévention, la formation des médecins, l'éducation thérapeutique et de grands sujets de santé publique.

L'Assemblée générale est le principal organe de décision de l'Association. Elle réunit une fois par an les délégués des associations nationales membres, les membres du Bureau, les membres du Conseil et les représentants des membres associés.

L'Assemblée élit tous les deux ans un Conseil dont les membres représentent les six régions de l'AMM, à savoir, l'Afrique, l'Asie, L'Europe, l'Amérique latine, l'Amérique du Nord et le Pacifique. Le président du conseil est élu par le conseil de l'AMM tous les deux ans et il organise la politique de l'AMM.

Le président de l'AMM est élu chaque année par l'Assemblée et la présidence fonctionne selon un cycle de trois ans et de trois statuts - président elect - président - past président .

Le secrétaire général de l'AMM est nommé par le Conseil et occupe un poste de directeur exécutif à plein temps au secrétariat.

2-Les domaines d'action prioritaires :

L'AMM, soucieuse de promouvoir les plus hautes normes d'éthique médicale, élabore, sous la forme de déclarations, de résolutions ou de prises de position, des recommandations éthiques pour tous les médecins.

En dépit et forte de la diversité des législations et des cultures de ses membres, l'AMM a œuvré depuis sa création à promouvoir l'universalité de l'éthique médicale.

Elle a donc adopté des prises de position politiques sur un grand nombre de questions éthiques en relation avec la profession médical , les soins aux patients, la recherche sur les êtres humains et les politiques publiques.

La gamme des sujets recouvre l'éventail complet du métier de médecin et va des dilemmes éthiques individuels aux questions touchant les droits humains fondamentaux dans le domaine de la médecine et des soins.

Ces directives sont des textes de référence pour les associations médicales nationales et ces textes sont des sources d'inspiration pour les législations de nos gouvernements et pour les règlements des organisations internationales du monde entier.

Pour ne citer que les textes les plus importants, citons en premier lieu le Code international d'éthique médicale qui ,adopté dès 1949 , liste les devoirs généraux du médecin, puis ceux du médecin envers ses patients et ses confrères.

La Déclaration de Genève (1948) quant à elle, énumère les devoirs éthiques du médecin lorsqu'il débute sa carrière. Les Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains ont été consacrés dans la Déclaration d'Helsinki en 1964.

La Déclaration de Tokyo (1975) fixe, quant à elle, des directives à l'intention des médecins en ce qui concerne la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants en relation avec la détention ou l'emprisonnement. Les devoirs éthiques du médecin envers les grévistes de la faim sont énoncés dans la Déclaration de Malte (1991). La Déclaration de Lisbonne (1981) insiste sur les droits du patient que la profession médicale approuve et soutient. Les principes éthiques généraux et spécifiques relatifs à la santé des enfants sont, eux, repris dans la Déclaration d'Ottawa (1998).

Enfin avec ses membres constituants, l'Association Médicale Mondiale s'engage à promouvoir les droits humains en relation avec la santé pour tous les peuples au niveau international et national. Tout comme les professionnels de santé, les médecins jouent un rôle clé dans la délivrance de soins de qualité à tous les patients sans aucune discrimination et dans la prévention de la torture et des mauvais traitements qui constituent une violation caractérisée des droits humains. Les médecins sont eux aussi souvent victimes de cette violation des droits humains dans leur exercice professionnel et l'AMM leur apporte donc son soutien.

La santé publique est un domaine prioritaire pour l'AMM et a fait l'objet d'une position adoptée à Bali en 1995. Celle-ci ne doit pas être prise de traitée à part. L'AMM plaide en faveur de systèmes de santé intégrés dans lesquels à la fois la santé publique et la santé individuelle peuvent être traitées. Contrairement au passé où la santé publique était axée essentiellement sur les maladies transmissibles et l'assainissement, aujourd'hui la santé publique analyse une série de déterminants généraux de la santé et se concentre sur la promotion de la santé et les actions de prévention.

La santé publique est lourdement influencée par les facteurs sociaux et est ainsi abordée dans une vaste perspective sociétale .



Actuellement, dans le domaine de la santé publique, l'AMM travaille sur le contrôle des épidémies (EBOLA...), la lutte contre le tabac, la consommation nocive d'alcool, l'alimentation, l'obésité et le manque d'activités physiques ainsi que sur la tuberculose pharmaco-résistante.

L'accès à des soins médicaux de grande qualité pour les individus, les groupes et les populations dépend grandement de l'existence et de la cohérence du système de soins. L'AMM ne promeut pas un certain type de système de soins mais considère que disposer d'un système de soins et avoir accès aux soins médicaux, au moment où la personne a en a besoin, constitue un droit humain.

L'AMM soutient l'Organisation Mondiale de la Santé dans ses efforts de mise en place et de renforcement des systèmes de soins. Seuls des systèmes de soins complets incluant des soins primaires, secondaires et tertiaires valables ainsi que des structures de santé publique fourniront un accès équitable et direct ainsi que des traitements efficaces aux patients.

Les systèmes de soins doivent ainsi comporter des mécanismes permettant d'inclure les populations défavorisées et doivent impérativement tenir compte des déterminants sociaux de la santé.

Ces différents messages clés sont repris aussi bien dans la prise de position de l'AMM sur les médecins et la santé publique, dans la Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient que dans la Déclaration d'Ottawa sur la santé des enfants.

Au delà de ces thématiques phares, l'AMM se positionne aussi sur de grands sujets médicaux contemporains tels que :

-La responsabilité médicale : depuis sa création, l'AMM a adopté 168 motions ou résolutions portant sur cette question. La judiciarisation de la médecine est un problème certain. Tous les pays ne distinguent pas l'obligation de moyens et l'obligation de résultat. L'AMM a eu à cœur de rappeler sans cesse l'obligation de moyens du médecin par plusieurs déclarations, notamment la Déclaration de Santiago (2005).

-La « médecine globale » c'est-à-dire le recentrage de l'exercice de la médecine sur la personne et impliquant une coordination des soins et l'accompagnement par le médecin tout au long de la vie du patient.

-La reproduction et le nécessaire rappel du caractère gratuit du don de matériel humain

-La migration des médecins qui est un problème majeur de société et de qualité des soins en Europe.

-La médecine esthétique : les actes doivent être codifiés et respectueux de l'intégrité physique et mentale de la personne humaine.

-Le trafic d'êtres humains doit être interdit, les adoptions devant se faire de façon légale et dans la plus grande transparence

3-Focus sur la Déclaration d'Helsinki:

La Déclaration d'Helsinki (DoH), qui fête cette année son cinquantième anniversaire, concrétise la volonté de l'AMM de porter l'éthique de l'exercice et de la recherche médicale au plus haut niveau dans un double objectif :

- assurer une universalité de l'éthique de la recherche sur les êtres humains ainsi que la protection des personnes assujetties à ces recherches.

- rendre définitivement impossible les atroces dérives connues lors des derniers conflits mondiaux.

La DoH est un compendium de principes éthiques établi par des médecins pour des médecins avec la plus grande participation possible de la communauté médicale et des chercheurs lors de ses révisions successives. Les gouvernements sont encouragés à inclure les principes de la DoH dans leur législation. Ces principes éthiques sont souvent traduits dans les codes de déontologie de chaque pays ou inscrits dans les résolutions des organismes internationaux partenaires habituels de l'association médicale mondiale (OMS, UNESCO, NATIONS UNIES, CICR....)

Sa lecture permet ainsi de prendre rapidement conscience que l'exercice médical doit se conformer à un corpus éthique fondamental, aboutir à préserver la santé des personnes et à consolider les progrès indispensables de la médecine.

Cette Déclaration conjugue avec dextérité et sagesse « primauté de l'individu » chère aux latins et « primauté sociétale » chère aux anglo-saxons, sensibilisant le médecin à l'importance fondamentale du consentement éclairé et de l'information du patient, du secret des données personnelles, de la nécessaire indépendance du médecin tout en codifiant, d'une manière rigoureuse et sous l'égide de comités de recherche indépendants, les nécessaires études et essais scientifiques, en particulier l'utilisation du placebo ou même les nouvelles pratiques concernant les bio banques.

La pérennité de la DoH est un formidable exemple de l'universalité de l'éthique médicale. Sa rédaction, souvent laborieuse, conjugue les cultures de 108 associations médicales, membres de l'AMM et ainsi la DoH est un réel facteur d'union entre les professions médicales du monde entier. LaDoH apporte le gage d'une recherche scientifique rigoureuse ainsi que les fondements d'un véritable respect du patient et des droits humains

Ainsi l'ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE contribue à l'indépendance des médecins, à l'étude des déterminants sociaux, à la réponse aux besoins de santé de la personne humaine, à l'équité et à la qualité des soins dans une société responsable qui respecte le métier de médecin..... Sans doute le plus beau métier du monde, dans lequel nous conjuguons au quotidien la rencontre d'une « conscience et d'une confiance » ou peut être plus simplement de deux consciences dirigée vers un « mieux être » des populations mais aussi vers un « plus être » de la personne humaine.



وزارة الصحة



وزارة العدل

وحقوق الإنسان والعدالة الانتقالية

في إطار الشراكة والتعاون بين وزارة العدل وحقوق الإنسان والعدالة الانتقالية ووزارة الصحة واللجنة الدولية للصليب الأحمر للتهدؤ بالصحة السجنية وذلك بالسعي إلى توفير الإطار الطبي وشبه الطبي بالوحدات السجنية وتمكينه من ظروف العمل الملائمة، ونظرا لما تمثله ظاهرة الإضراب عن الطعام من قبل بعض المودعين بالوحدات السجنية من إشكالية طبية تواجهها سلطات الإشراف، وبغاية توفير الرعاية الصحية اللازمة والمعالجة الطبية الضرورية للمضربين عن الطعام داخل الوحدات السجنية،

وعلى إثر المائدة المستديرة الواقع تنظيمها بالتعاون بين اللجنة الدولية للصليب الأحمر ووزارة الصحة ووزارة العدل وحقوق الإنسان والعدالة الانتقالية حول كيفية التعامل مع المضربين عن الطعام وتحديد طرق الإحاطة بهم، والتي حضرها ممثلون عن المجتمع المدني وعن اللجنة الوطنية للأخلاقيات الطبية وعن عمادة الأطباء ومحامون وقضاة وأطباء، وكذلك ممثلون عن الوزارات المعنية،

وما أقرزته من تحاليل ونقاشات بين الأطراف الحاضرة، وما انبثقت عنها من مقترحات، تم إعداد مشروع البرتوكول الذي يعنى بالمتابعة الطبية للمضربين عن الطعام داخل السجون، ومراجعتة من قبل المشاركين بهذه المائدة المستديرة.





NOTE CONCEPTUELLE

INTRODUCTION CONTEXTE

Au cours des dernières décennies, la Tunisie a engrangé des résultats remarquables en termes de santé et de performance du système de santé. En particulier, trois réformes majeures –relatives aux soins de base, à la gestion hospitalière (hôpitaux universitaires) et à l'assurance maladie– ont façonné le système de santé et contribué à ces progrès majeurs. Cependant, l'accumulation de problèmes non résolus a entravé le bon fonctionnement du système et a affaibli sa performance. De plus, les indicateurs globaux ont parfois caché des disparités régionales flagrantes. La constitution tunisienne officiellement ratifiée le 7 février 2014, reconnaît explicitement le droit à la santé et que « L'État assure la prévention et les soins de santé pour tout citoyen et fournit les moyens nécessaires pour garantir la sécurité et la qualité des services de santé ». Le système de santé est appelé à se repenser et à entreprendre des réformes nécessaires pour la réalisation progressive de ce droit. Le droit à la santé, l'accès à des soins de qualité et sûrs, et la protection sociale étant reconnus explicitement dans la nouvelle constitution de 2014, ainsi que le droit à l'information et le rôle des collectivités locales impliquent un renforcement de la gouvernance locale et la participation citoyenne à travers des mécanismes de transparence et de redevabilité.

LE DIALOGUE SOCIÉTAL POUR LA RÉFORME DU SYSTÈME DE SANTÉ

Dans ce contexte, le « *dialogue sociétal pour les politiques, les stratégies et les plans nationaux de santé* » engage un débat public transparent, selon une démarche participative et inclusive, autour de la question suivante : *Comment le système de santé pourrait-il contribuer d'une manière efficace à concrétiser le droit à la santé ?*

L'objectif est de construire une compréhension commune des enjeux majeurs pour l'amélioration de la santé du tunisien et le développement du système de santé et d'avancer vers un consensus entre toutes les parties prenantes (citoyens-usagers, professionnels de santé, experts, institution et départements, partenaires sociaux et politiques) sur les orientations de la réforme et les moyens de sa mise en œuvre.

A travers ce processus, les citoyens ont été sensibilisés, et impliqués et leurs perceptions et opinions ont été reconnues et prises en compte.

L'objectif est également de développer les approches participatives dans la gouvernance du système de santé. Ce type d'approche – pilotée dans le cadre du dialogue sociétal– doit être évaluée et pérennisée.

Un comité de pilotage supervise la mise en œuvre du dialogue sociétal qui est facilité par un comité technique et appuyé par une unité de gestion technique. Le bureau de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de Tunis, fournit un support technique, financier et de coordination avec les bailleurs de fonds et agences internationales dans le cadre d'un programme conjoint OMS-Union Européenne (EU) «*support aux politiques, stratégies et plans nationaux de santé* ».

ETAPES DU DIALOGUE SOCIÉTAL

La phase 1 du processus du *dialogue sociétal pour les stratégies, politiques et plans nationaux* de santé s'est déclinée de la manière suivante :

- 1- L'étape préparatoire** s'est clôturée en mai 2013. La feuille de route pour le dialogue sociétal a été arrêtée et la méthodologie a été définie. Les instances de pilotage et de gestion du processus ont commencé leur travail.
- 2- L'état des lieux** s'est déroulé de juin 2013 à mars 2014. Au cours de cette phase, l'analyse de la situation a été réalisée de façon largement participative. Elle s'est fondée sur une revue des études réalisées en Tunisie sur la santé et le système de santé, complétée par des ateliers de travail thématique avec toutes les parties prenantes, des rencontres avec des informateurs clés, et des focus groups avec les citoyens, les professionnels de santé, les associations. Cet état des lieux a été discuté et validé lors d'une retraite avec toutes les parties prenantes (Kairouan, 14-16 mars 2014) et par le comité de pilotage. Lors de cette retraite, 6 enjeux majeurs pour le développement du système de santé ont été identifiés. Sur cette base, six sujets ont été construits (2 objectifs, 2 leviers d'actions et 2 valeurs/attitudes)
- 3- Les rendez-vous de la santé** étaient des occasions d'échanges, de débats et de dialogue entre les divers acteurs concernés et intéressés par la santé. Ils visaient à faire émerger les valeurs et attentes sur lesquelles le développement du système de santé se fondera. A cette occasion, les participants ont enrichi le diagnostic de la situation et déjà ont proposé des solutions. Les rendez-vous de la santé se sont articulés autour d'une séance de micro-ouvert suivie de discussions en groupes de 6 à 10 personnes autour d'une question. Chaque événement se terminait par une assemblée plénière pour reprendre les idées et conclusions principales communiquées par les porte-paroles des différents groupes. Ces réunions se clôturaient par le tirage au sort des représentants du gouvernorat au jury de citoyens. Dans chaque gouvernorat deux réunions se sont tenues. L'une pour les citoyens et les associations représentant la société civile et l'autre pour les professionnels de la santé toutes catégories confondues.
- 4- Les jurys citoyens** ont construit sur l'état des lieux (étape 2) et les valeurs et attentes de la population (étape 3) pour délibérer sur les différentes options (axes stratégiques) pour renforcer le système de santé. Pour ce faire, tout d'abord, ils ont enrichi et explicité les valeurs et attentes qui ont émergé des rendez-vous de la santé. Le consensus obtenu lors des jurys de citoyens est exprimé dans un document « conclusion des jury citoyens ».

La Conférence Nationale de la Santé est donc la cinquième et dernière étape de la première phase du dialogue sociétal. Elle visera à un partage et une appropriation de l'ensemble des produits du dialogue sociétal. Ceux-ci seront synthétisés dans une Déclaration de la Conférence Nationale. La déclaration rappellera en préambule les motivations et les fondements de la démarche, synthétisera les enjeux, reconnaîtra les valeurs et attentes partagées par la population tunisienne, et propose des axes stratégiques prioritaires (« chantiers ») pour le développement du système de santé.

Les phases suivantes (2 et 3) consisteront en l'élaboration d'une politique de santé, de stratégies et plans et de leur mise en œuvre et évaluation régulière. Les mécanismes pour la continuité du processus de dialogue sociétal pour les phases 2 et 3 seront discutés et validés lors de la Conférence Nationale de la Santé.

L'approche du dialogue sociétal s'inscrit dans la durée et le processus ne sera considéré comme une réussite que si la mobilisation forte de toutes les parties prenantes est soutenue dans la mise en application et l'évaluation de ses recommandations.

CONFÉRENCE NATIONALE DE LA SANTÉ

OBJECTIFS

La Conférence Nationale de la Santé vise à un engagement et une adhésion forte de toutes les parties prenantes au processus de développement du système de santé, pour la réalisation progressive du droit à la santé et plus précisément pour offrir des réponses aux attentes de la population, acceptables –car basées sur des valeurs partagées– et appropriées aux enjeux qui se posent en matière de santé et de système de santé.

Lors de la conférence nationale, les parties prenantes prendront acte des produits des rendez-vous de la santé et des jurys citoyens, discuteront du rapport « *Pour une meilleure santé en Tunisie, faisons le chemin ensemble* », se positionneront et s'engageront pour le développement du système de santé.

PRODUIT ATTENDU

L'engagement sera traduit par une Déclaration de la Conférence Nationale (CNS) et un enrichissement (ajout, modification, suppression) du rapport « *Pour une meilleure santé en Tunisie, faisons le chemin ensemble* ».

Ce rapport établi des recommandations stratégiques pour le redéveloppement du système de santé sur base d'un état des lieux et d'un processus de réflexion ancrés dans l'intelligence citoyenne collective (rendez-vous de la santé, jurys de citoyens) et argumentés par les bases factuelles (les meilleures connaissances dans le domaine).

PARTICIPANTS

Sont invités à participer à la conférence nationale :

- Les membres du comité de pilotage (y inclus les représentations des facultés, ordres et conseils, divers ministères et administrations, etc.);
- Les membres du comité technique (y compris les membres de la société civile, les professionnels de la santé, les institutions et les départements, et les experts);
- Les membres des groupes thématiques du dialogue sociétal (y compris les membres de la société civile, les professionnels de la santé, les institutions et départements et les experts);
- Ministère de la santé : représentant la centrale, le niveau régional et le niveau local (40);
- Des organisations non gouvernementales nationales ayant des représentations régionales ;
- Les citoyens ayant participé au jury citoyen identifiés pour représenter les régions (30)
- Les parrains du dialogue national et les 22 partis ayant pris part à ce dialogue ;
- Des experts nationaux et internationaux (20);
- Les principaux bailleurs de fonds : pays et organisations internationales qui œuvrant dans le secteur de la santé (en tant qu'observateurs);
- Une cinquantaine de médias nationaux et internationaux ;

DOCUMENTS DE SUPPORT

Les produits du dialogue sociétal seront remis aux participants :

Le rapport de diagnostic de situation (résumé et document long) : « *La santé en Tunisie : Etat des lieux* » synthétise les bases factuelles et les complètes des avis de citoyens et d'experts pour identifier les enjeux pour la santé et le système de santé en Tunisie. Il a fait l'objet d'une consultation large et a été validé par le comité de pilotage du dialogue sociétal.

Les « *Synthèses des rendez-vous régionaux de la santé* » établissent de manière exhaustive les constats, valeurs et principes, et propositions exprimées dans le cadre des rendez-vous de la santé avec les citoyens et représentants des associations et avec les professionnels de la santé

La « *Conclusion des jurys citoyens* » met en avant les enjeux perçus par les citoyens et professionnels membres des jurys citoyens et fourni des recommandations claires pour le développement du système de santé.

En outre, des rapports et études complémentaires seront mis à la disposition des sous-commissions lors des ateliers participatifs.

DOCUMENTS DE TRAVAIL

Le projet de rapport « *Pour une meilleure santé en Tunisie, faisons le chemin ensemble* » construit sur l'ensemble des produits du dialogue sociétal, complété des meilleures connaissances disponible (les bases factuelles) en matière de développement du système de santé, pour établir la nécessité d'une réforme du système de santé tunisien et proposer les chantiers prioritaires pour la réalisation progressive du droit à la santé en Tunisie. Ce document de travail–avec les documents de support (état des lieux, synthèse des rendez-vous de la santé, conclusion des jurys citoyens) – sera envoyé aux participants au minimum une semaine à 10 jours à l'avance.

Une première ébauche de la déclaration de la CNS sera utilisée comme second document de travail. Elle synthétise le rapport dans un style « déclaratif », en faisant ressortir l'essence et en traçant les orientations proposées pour une politique de la santé à l'horizon 2030.

Lors de la conférence nationale, les deux documents de travail seront étudiés en sous-commissions et celles-ci seront appelées à :

- s'approprier le préambule et les valeurs/attentes/principes de la déclaration,
- partager le diagnostic de situation en matière de problème de santé et de services de santé à résoudre,
- enrichir et prioriser les propositions d'axes stratégiques (« chantiers ») pour le développement du système de santé.

Les documents de support ne seront pas soumis à discussion.



ORGANISATION DES JOURNÉES

La conférence s'ouvrira le 2 septembre avec une séance introductive pour positionner le dialogue sociétal et les produits du dialogue dans le contexte de la Tunisie et la démarche citoyenne. Cette séance vise à partager les produits des étapes précédentes (diagnostic de situation, synthèse des rendez-vous de la santé, conclusion des jurys citoyens) et à leur appropriation par le plus grand nombre de partenaires. Elle sera en partie organisée en sous-commissions pour faciliter un dialogue véritable entre les participants (une soixantaine de personnes par sous-commission) et les auteurs de ces documents.

L'après-midi, des conférences sur le développement des systèmes de santé pour la réalisation progressive du droit à la santé et de la couverture sanitaire universelles sont programmées. Cette séance vise à « mettre à niveau » pour une compréhension commune des concepts, à démontrer que « c'est possible », et à informer les participants sur les solutions envisageables.

La fin de la première journée et la deuxième journée seront essentiellement organisée autour d'ateliers participatifs en sous-commissions. L'objectif de ces ateliers est tout d'abord de prendre connaissance et de s'approprier les chantiers pour le développement du système de santé proposés dans le rapport « *Pour une meilleure santé en Tunisie, faisons le chemin ensemble* ». Chaque sous-commission travaillera sur un ou deux chantiers tels que suit :

Sous-Commission A.	Chantier 1 « préalables » et chantier 2 « promotion de la santé et du bien-être »
Sous-Commission B.	Chantier 3 « approche centrée sur le patient » et chantier 4 « proximité et continuité des soins »
Sous-Commission C.	Chantier 5 « éthique professionnelle, qualité et sécurité des soins » et chantier 6 « promouvoir l'excellence et l'innovation »
Sous-Commission D.	Chantier 7 « financement de la santé »
Sous-Commission E.	Chantier 8 « gouvernance »

L'objectif est ensuite de commenter et d'identifier les éléments d'accord et de divergence dans le contenu du ou des chantiers soumis à la sous-commission et de proposer des amendements dans ce sens au projet de Déclaration de la Conférence Nationale.

Pour chaque « chantier », l'atelier sera organisé en quatre temps tel que suit :

1. Brève présentation du chantier soumis à discussion du rapport « Pour une meilleure santé en Tunisie, faisons le chemin ensemble » (15 mn)
2. Réactions par un membre du jury citoyens, un « grand regard » national, et un expert international (3*5 minutes)
3. Séance de travail animée par méthodes interactives
4. Préparation du rapport pour la plénière

Des techniques d'animation appropriées devront être utilisées pour s'assurer de la participation active de tous au sein des sous-commissions (50 à 70 personnes).

La dernière journée commence par une lecture et l'adoption de la Déclaration de la Conférence Nationale en santé. Elle vise ensuite à établir l'engagement des partis politiques, partenaires sociaux et représentants des départements et institutions pour le développement du système de santé selon les orientations validées dans la déclaration. Ils seront amenés à se positionner par rapport aux enjeux et axes de réforme ainsi qu'à discuter de leur engagement et des modalités de mise en œuvre. Ces acteurs clés sont invités à s'inscrire en avance pour les séances de micro-ouverts de façon à s'assurer que tous auront un temps égal pour leur intervention.

MEMBRES DU COMITÉ SCIENTIFIQUE DE LA CONFÉRENCE NATIONALE DE LA SANTÉ

Président : BEN SALAH Faïçal

Vice-Président : BOUZIDI Ramzi- HAMZAOUÏ Agnès

Membres : ACHOÛR Nouredine-ACHOÛRI Hedi-BEN GHENIA JAOÛADI Hédia-BEN HFAIEDH Abdelwaheb-BOUCHNAK Lotfi-CHEDLI Ali-CHAMPAGNE François-DAGHFOUS Mohamed Samir- EL ABASSI Abdelwahed-GOUIDER Riadh-GÜISSET Ann-Lise-JAOÛADI Imen-MAHJOÛB Abdelwaheb -MTIRAOUÏ Ali-SIDHOM Moncef-VENNE Michel-ZRIBI Mohamed



DECLARATION DE LA CONFERENCE NATIONALE DE LA SANTE- TUNIS

Les participants à la conférence nationale de la santé réunis à Tunis du 2 au 4 septembre 2014

S'appuyant :

- sur la Constitution Tunisienne de 2014 qui consacre notamment le droit à la santé (art 38) la justice sociale, le développement durable et l'équilibre entre les régions (art 12) le droit à l'accès à l'information (art. 32), la décentralisation territoriale (art. 131 à 142), le droit à un environnement sain (art. 45), les droits de l'enfant (art. 47) et la protection des personnes handicapées (art. 48),
- sur les déclarations, chartes et conventions internationales relatives au droit à la santé à la promotion de la santé, aux soins de santé primaire, à la réduction des inégalités sociales en santé et à la couverture sanitaire universelle,
- sur les travaux d'analyse et de concertation entre les différentes composantes de la société (citoyens, associations, partenaires sociaux, professionnels de la santé, administrations universitaires et experts) réalisés dans le cadre du « dialogue sociétal sur les politiques' stratégies et plans nationaux de santé » et présentés dans les documents

- « La santé en Tunisie. Etat des lieux 2014 »
- « Rapport des rendez-vous de la santé »,
- « Conclusion des jurys citoyens »,

Constatant avec satisfaction :

- l'engagement volontaire des parties prenantes, empreint d'un esprit de responsabilité et de franchise et dans le respect de la charte d'éthique adoptée par le comité technique,
- le déroulement du dialogue sociétal selon une démarche participative impliquant des participants de toutes les régions, dans le respect de l'exercice de la liberté d'expression et dans un climat d'écoute attentive, de concertation et de consensus,
- le caractère novateur de cette approche et son effet multiplicateur sur d'autres secteurs ;

Notant les avancées en matière de santé et les réalisations du système de santé •

Et après discussion, enrichissement et validation du document « Pour une meilleure santé en Tunisie faisons le chemin ensemble » portant sur la vision pour l'avenir du système de santé ;

Déclarent qu'il est nécessaire d'agir de manière résolue

- pour réduire les iniquités en santé et renforcer la solidarité,
- pour consolider les acquis en matière de santé et répondre aux besoins non remplis et émergents, notamment les maladies non transmissibles et la santé environnementale la santé de la mère et de l'enfant, les besoins de santé des adolescents et des jeunes, la santé mentale les facteurs comportementaux (obésité, tabac, comportements routiers), les handicaps et maladies chroniques et dégénératives liées au vieillissement, et la santé au travail,
- pour améliorer et adapter les services de santé et le fonctionnement du système de santé, notamment en termes d'accès aux centres de santé de base, de déploiement des spécialités médicales, de disponibilité des médicaments, de coordination entre les différentes structures et de continuité des soins, de suivi de la qualité et de la sécurité des soins, de complémentarité entre les secteurs publics et privés, de

revalorisation du secteur public, et de l'équité dans l'accessibilité financière au système,

Et pour ce faire, appellent à réformer le système de santé conformément aux orientations arrêtées par la conférence nationale :

1. Rassembler les facteurs clés de réussite de la réforme de la santé :

- assurer la disponibilité et l'accès aux spécialités de proximité, aux médicaments dans le secteur public et transport médicalisé ;
- promouvoir la réconciliation sociale ;
- responsabiliser le citoyen vis-à-vis au système de la santé.

2. Promouvoir la santé et le bien-être à travers des approches intersectorielles et « la santé dans toutes les politiques » :

- faire de la santé et du bien-être un centre d'intérêt commun et promouvoir la responsabilité sociale des décideurs en faveur de la santé ;
- favoriser l'acquisition d'habitudes de vies saines ainsi que le développement d'habiletés personnelles et communautaires pour agir sur les causes de la maladie et sur les facteurs favorisant la bonne santé ;
- orienter le système de santé vers les solutions les plus efficaces.

3. Promouvoir les soins centrés sur le patient pour améliorer les aspects interpersonnels des soins :

- éduquer pour changer les comportements et se donner les moyens nécessaires pour la mise en œuvre ;
- impliquer le bénéficiaire dans la prise de décision et rendre l'information plus accessible ;
- développer des mécanismes pour que l'utilisateur puisse exprimer sa satisfaction (ou insatisfaction) et s'assurer que sa voix soit entendue ;
- réhabiliter les structures sanitaires.

4. Offrir des soins de proximité et assurer la coordination et la continuité des soins :

- lancer un signal fort: valoriser les services de proximité ;
- mettre en place des équipes multidisciplinaires de soins de proximité, développer et valoriser la pratique de la médecine de famille, responsabiliser les médecins et équipes de première ligne dans la gestion de cas ;
- revoir la carte sanitaire et autoriser au citoyen l'inscription auprès d'un CSB de son choix en fonction de son lieu de vie;
- établir des mécanismes de coordination entre les différentes structures de soins ;
- mettre en place des mécanismes de coordination permettant de rendre disponibles les services nécessaires en complémentarité entre le secteur public et le secteur privé et en priorisant le secteur public ;
- rationaliser les parcours de soins ;
- développer de nouveaux services pour une prise en charge globale des plus vulnérables (personnes vivant en zones éloignées, handicapés et malades chroniques) ;
- développer des outils et procédures pour assurer la continuité de l'information (dont la gestion du dossier patient).

5. Etablir les mécanismes pour le respect de l'éthique



professionnelle et pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins :

- renforcer et pérenniser le système d'accréditation des établissements de santé ;
- développer l'évaluation des technologies et des interventions en matière de santé ou « Health Technology assessment » (HTA) ;
- mettre en place et renforcer des structures et mécanismes d'appréciation et d'amélioration de la qualité dans les établissements de santé ;
- développer et diffuser des protocoles de soins standardisés et suivre l'adhérence des professionnels à ces protocoles ;
- mettre en place une stratégie nationale pour le développement des ressources humaines et encourager la formation continue ainsi que l'évaluation des pratiques professionnelles.

6. Promouvoir l'excellence et l'innovation dans le secteur public :

- valoriser la médecine académique et la recherche y compris par des mesures incitatives de rehaussement ;
- consolider les pôles universitaires de santé existants et créer des pôles inter-régionaux publics assurant la formation médicale et travaillant en réseau ;
- développer l'utilisation des technologies de l'information et de communication pour l'organisation des activités de soins, de formation et de recherche ;
- améliorer les conditions de travail des professionnels et mettre à niveau les infrastructures en assurant la disponibilité des équipements et des instruments médicaux appropriés ;
- adapter la formation de base des sciences de santé aux besoins de santé des citoyens selon les référentiels de compétence professionnels.

7. Réformer le système de financement de la santé:

- mobiliser des ressources supplémentaires au profit de la santé garantissant la solidarité ;
- définir, sur base de critères partagés et par délibération publique, un panier de services nécessaires, de qualité et effectivement disponibles pour tous ;

- revoir l'allocation des ressources pour mieux l'aligner aux priorités stratégiques entre les trois « lignes » de soins et les « secteurs » public et privé;
- revoir les mécanismes de paiement des prestataires de service pour garantir l'efficacité et rationaliser les dépenses de santé ;
- instaurer une filière unique qui garantit l'accès universel aux services de santé précisés dans le panier de services susmentionné;
- renforcer le rôle du secteur public tout en veillant à établir un équilibre et une complémentarité entre secteurs public et privé.

8. Réformer la gouvernance :

- mettre en œuvre la décentralisation politique et administrative en matière de santé ;
- développer des mécanismes de reddition de comptes (contrôle et suivi à tous les niveaux et pour tous les secteurs) ;
- renforcer les capacités de planification et de gestion ;
- redéfinir les rôles et l'organisation des institutions nationales de santé ;
- impliquer les citoyens dans la prise de décision, le suivi et l'évaluation à tous les niveaux ;
- impliquer les professionnels dans la prise de décision, le suivi et l'évaluation ;
- opérationnaliser des systèmes d'information transparents et intégrés pour garantir la gestion efficace, le suivi, le contrôle et la redevabilité ;
- consolider les acquis et actualiser la politique nationale pharmaceutique.

Les participants à la conférence nationale de la santé, s'engagent à :

- contribuer activement à l'élaboration d'une politique de la santé en Tunisie ;
- participer pleinement à la mise en œuvre, dans le même esprit d'engagement qui a marqué la première étape ;
- œuvrer pour la conduite de l'évaluation de la mise en place de la réforme.



Le plan national de lutte contre l'épidémie d'Ébola

Ministère de la Santé

Données essentielles sur l'épidémie

I. Données épidémiologiques :

- Début de l'épidémie : 22 mars 2014 en Guinée
- Au 25 octobre 2014 : 10141 cas cliniques compatibles avec une maladie à virus Ebola ont été enregistrés parmi lesquels 4922 sont décédés.
- Foyer endémique : **Guinée, Libéria et Sierra Leone.**
- Autres cas signalés : Nigeria (l'OMS a officiellement déclaré le 19 octobre 2014 la fin de l'épidémie dans ce pays), République Démocratique du Congo, Sénégal, USA, Espagne et Mali.
- La contamination chez le personnel de santé : 450 professionnels de santé ont été contaminés dont 244 décès. Malgré toutes les mesures de protection des professionnels de santé aussi bien aux Etats Unis qu'en Espagne, deux infirmières ont été contaminées au cours des soins de cas rapatriés.

Au 26 octobre 2014, aucun cas suspect n'a été enregistré en Tunisie

II. Données virologiques :

- Le virus Ebola appartient à la famille des Filovirus. Identifié pour la première fois en 1976 au Soudan ; Il possède 5 sous-types distincts d'Ebolavirus. Les premières analyses montrent que le génome de l'actuel virus est proche de l'Ebola Zaïre (EBOV) dont la létalité est estimée entre 50 à 90%.
- La durée de survie du virus Ebola dans l'environnement est de plusieurs jours avec infectiosité demeurant stable à la température ambiante ou à + 4°C..
- Le réservoir :** des chauves-souris frugivores sont les hôtes naturels du virus Ebola. Celui-ci passe de la faune sauvage à la population humaine lors de contact avec des chauves-souris infectées ou par le biais d'hôtes intermédiaires, comme des singes, des grands primates ou des porcs (lors de l'abattage, par consommation de sang, du lait ou de la viande crue ou pas assez cuite).

La transmission interhumaine : Le virus se transmet d'une personne à l'autre :

-**Par contact direct avec des liquides ou des sécrétions corporelles** telles que l'urine, le sang, la sueur, la salive ou les vomissements.

-**Par exposition directe avec des objets (aiguilles) qui ont été contaminés** par les sécrétions de patients.

Les sujets atteints restent contagieux tant que le virus est présent dans le sang et leurs sécrétions, cette période pourrait durer jusqu'à 61 jours après le début de la maladie.

Il n'y a pas de transmission respiratoire du virus Ebola décrite chez l'homme.

Les personnes infectées ne peuvent pas transmettre le virus avant le début des symptômes.

III. Clinique :

-La durée d'incubation varie de 2 à 21 jours ; elle est silencieuse.

-La FHV à virus Ébola est une maladie virale aiguë se caractérisant, initialement, par des symptômes non spécifiques de type pseudogrippaux d'apparition brutale : Fièvre supérieure à 38° C, faiblesse intense, douleurs musculaires, céphalées.

-En 3-4 jours, apparaissent d'autres signes cliniques cutanéomuqueux (conjonctivite, exanthème maculeux ou maculo-papuleux, dysphagie) et digestifs (diarrhées, vomissements).

-La phase terminale est marquée par des signes neurologiques d'encéphalite et des hémorragies (principalement saignements aux points ponction, gingivorragies, hématurie, mélaena, selles sanglantes). Dans les formes hémorragiques, le décès survient dans 80% des cas en moyenne 8 jours après l'apparition de la fièvre. Si non, la guérison est sans séquelles, la convalescence est longue avec une asthénie prolongée pendant plusieurs semaines.

Diagnostic différentiel :

-Le paludisme doit être systématiquement évoqué.

-Les autres diagnostics différentiels dépendent des signes cliniques associés à la fièvre :

les **arboviroses** en cas de syndrome algique ;

les **causes de diarrhée fébrile** en cas de signes digestifs ;

les **causes d'exanthème fébrile** (arboviroses, toxidermies, rickettsioses, rougeole) en cas de signes cutanéomuqueux

les **causes d'encéphalites fébriles**, méningococcémiques et les encéphalites virales notamment herpétiques en cas de signes encéphalitiques.

les **autres causes de fièvre hémorragiques** virales comme la fièvre jaune, hépatites fulminantes, les arboviroses hémorragiques (dengue, fièvre de la vallée du Rift) ainsi que les maladies bactériennes (leptospirose, méningococcémie, certaines rickettsioses) devant un syndrome hémorragique.

Le **diagnostic virologique** se base sur la détection du matériel génétique du virus Ebola par PCR.

Les prélèvements : sang total, sérum, urine (tube EDTA 7 ml ou sur tube sec) seront transportés par les services du ministère de la santé au laboratoire dans des systèmes de transport sécurisés (triple emballage répondant aux caractéristiques de transport de classe A).

Le **traitement** est assuré dans des structures appropriées et repose à ce jour sur un traitement symptomatique.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens et les anticoagulants sont contre-indiqués:

Plusieurs médicaments expérimentaux sont entrain d'être testés tel le sérum expérimental «ZMapp» ou l'avigan, aussi connu sous le nom favipiravir.

IV. La prévention :

En l'absence de traitement efficace, la mise en œuvre et le respect des mesures de protection à prendre à titre individuel sont le seul moyen de prévenir l'infection.

Les situations d'expositions au risque en Tunisie sont les contacts directs ou rapprochés avec des sujets présentant des symptômes d'Ebola, en particulier avec leurs liquides biologiques.

Les précautions standards d'hygiène sont recommandées, complétées par des mesures de protection type « Contact », type « Air » et des mesures barrière renforcées.

Pour le patient : isolement géographique dans un box individuel avec SAS avec port de masque chirurgical et port de pyjama à usage unique.

Pour les soignants : protection couvrante, imperméable et étanche, avec gants et une protection respiratoire (FFP2 ou masque chirurgical) et oculaire (lunettes largement couvrantes).

L'équipe en charge des cas suspects doit être dédiée, entraînée, travail en binôme sénior médecin/infirmière (pas d'étudiants en contact).

B. Le plan national de lutte :

Il s'appuie sur les standards internationaux et comporte plusieurs niveaux d'intervention:

1-Création de la commission nationale interdépartementale

2-Création du comité de veille et de riposte contre la maladie à virus Ebola au sein du ministère de la santé.

3-Mise en place d'un dispositif permettant de repérer au niveau des aéroports, tous les passagers qui viennent de zones endémiques (Guinée, Libéria et Sierra Léone), cette liste peut changer en fonction de l'évolution de la situation épidémiologique.

-Les voyageurs fébriles originaires ou ayant transités par ces pays seront isolés à l'aéroport dans un espace spécifiquement aménagé et seront ensuite pris en charge par les services du ministère de la santé.

-Si la personne est asymptomatique, elle sera demandée de surveiller quotidiennement sa température durant son séjour dans notre pays pendant 3 semaines de contacter son médecin traitant en cas d'apparition de fièvre ou des symptômes évoquant la maladie à virus Ebola. Une fiche

Les définitions suivantes ont été adoptées :

-**Un cas suspect** est un patient revenant depuis moins de 21 jours d'un des pays où circule le virus de FHV Ebola et présentant une fièvre supérieure à 38°5 C ou autres signes évoquant la maladie à virus Ebola.

-**Un cas possible** est un patient présentant une fièvre supérieure à 38°5C avec signes évocateurs de fièvre à virus Ebola et une exposition à risque avérée établie dans les 21 jours avant le début des signes ou une forme clinique grave compatible avec la fièvre à virus Ebola.

-**Un cas exclu** est un patient présentant une fièvre sans exposition caractérisée et sans signes évocateurs de la fièvre à virus Ebola.

-**Un cas confirmé** : est un cas suspect avec confirmation biologique de fièvre hémorragique à virus Ébola par PCR.

4-Renforcement de la veille sanitaire

Des notes techniques ont été diffusées à l'ensemble du personnel de santé et mise sur le site de l'ONMNE

Les cas suspects ou possibles sont systématiquement déclarés aux autorités sanitaires :

S.H.O.C. Room (Strategic Health Operations Center) de l'unité de la Médecine d'Urgence/ Direction Générale de la Santé :
N° vert : 80 103 160,
Téléphone : 71 567 500 – Fax : 71 577 140
disponible 24h sur 24

5-Elaboration du protocole de prise en charge des cas suspects ou possibles

En cas de d'identification d'un cas suspect (cabinet privé, clinique, urgences, hôpital), recueillir des informations sur le tableau clinique, l'histoire du voyage, la nature des expositions qui vous font suspecter la maladie à virus Ebola et prendre les mesures suivantes:

-Porter des équipements de protection : blouse à manches longues, surblouse à usage unique, des gants,

une protection oculaire largement couvrante et un masque chirurgical ;

-Isoler le patient dans une pièce individuelle fermée si possible avec toilette à usage exclusif du patient, si cabinet privé l'isoler des autres malades et faite lui porter un masque chirurgical et si possible des gants.

-Déclarer aux autorités sanitaires :

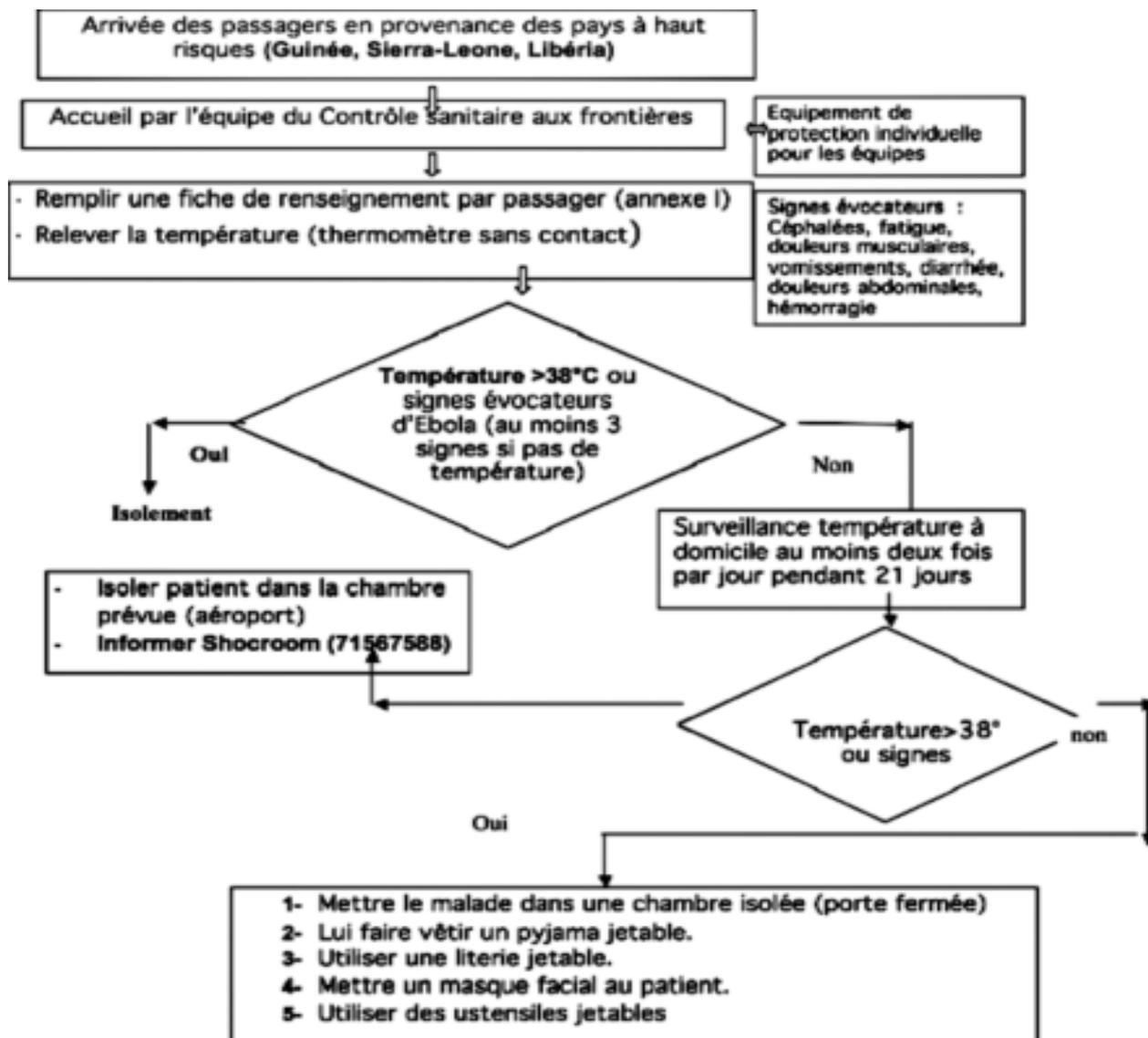
Une concertation entre les membres du comité d'intervention, composé d'un représentant du SHOC Room, le l'ONMNE, de la DSSB et d'un infectiologue permettra de catégoriser le cas et d'évaluer le risque. **Si le cas est classé suspect ou possible**, La S.H.O.C Room coordonnera toutes les opérations de logistique, de transfert et d'hébergement hospitalier des malades.

6-Elaboration et mise en œuvre d'un programme de formation au profit du personnel de santé et des professionnels potentiellement exposés au risque.

7-Elaboration et mise en œuvre d'une stratégie de communication.

8-Adoption et diffusion des procédures d'investigation, de prise en charge, de désinfection en se référant aux standards internationaux.

DÉTECTION ET NOTIFICATION D'UN CAS SUSPECT D'EBOLA - ARBRE DÉCISIONNEL -





Evaluation de la transparence pour améliorer la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique public. Tunisie.

RESUME D'UNE ETUDE RÉALISÉE EN TUNISIE EN 2012

- OMS - EMRO -

Executive Summary préparé par Lassaâd M'SAHLI sur la base d'un rapport en cours d'édition élaboré par Sonia AL KARA, Lassaâd M'SAHLI et Pr Amor TOUMI.

Introduction :

Le secteur pharmaceutique est fondé sur plusieurs principes. Parmi ces principes nous citons l'éthique, la valeur et l'honnêteté scientifiques, la confiance, la responsabilité, la transparence et le contrôle. La dégradation de l'un de ces principes piliers constitue une source de fraude et/ou d'abus, voire de corruption. Laquelle dégradation devient aussitôt une affaire de vie ou de mort (T. VIAN, 2010) nécessitant un traitement d'urgence. L'adhésion aux principes de bonne gouvernance (l'éthique et la transparence) permet de réduire au minimum ces risques. Ceci permet aussi d'avoir un impact positif sur la politique et la pratique en matière de santé en faveur du patient et d'éviter la diffusion d'informations biaisées aux professionnels de la santé et aux patients (Platform on Ethics and Transparency European Commission, 2011-2014). La bonne gouvernance ne cible pas les personnes. Elle vise les systèmes de fonctionnement. Son objectif est d'ancrer et d'assurer un comportement responsable de toutes les parties prenantes. Ses principes directeurs sont l'intégrité, le respect, la réactivité, la responsabilité, la collaboration et la transparence notamment par la divulgation publique des relations et des conflits d'intérêts potentiels pouvant lier l'industrie pharmaceutique aux parties prenantes, aux professionnels de la santé et aux associations de patients. C'est dans cette optique que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a entrepris un programme de promotion de la bonne gouvernance en matière de médicaments.

Dans ce cadre de coopération entre le Ministère de la Santé et l'OMS, une enquête sur la bonne gouvernance dans le Système Pharmaceutique Tunisien (SPT) a été conduite, par une équipe indépendante. Le Ministère de la Santé a désigné un groupe d'évaluateurs indépendants (National Assessors) qui ont pris part à des sessions de formations dans les techniques d'enquêtes et d'analyse des résultats à Amman (Jordanie, 2012), au Caire (Egypte, 2013) et à Muscat (Oman, 2014). Ces formations ont été organisées par l'OMS/EMRO.

La présente étude évalue la transparence dans le secteur pharmaceutique public en Tunisie, durant l'année 2012. Cette évaluation ne concernait pas les responsables mais ciblait la transparence du système comme mesure indirecte de la prévention du risque de corruption dans le secteur pharmaceutique en Tunisie. Des études similaires ont été déjà réalisées dans d'autres régions de l'OMS (AFRO & ASIAN). Des rapports ont été publiés dans des pays comme la Bolivie, la Jordanie, le Liban, la Malaisie, le Maroc, la Moldavie, les Philippines, la République Yougoslave de Macédoine, la Syrie, etc. En fonction de la date d'adhésion à ce programme de promotion de la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique, la Tunisie a été intégrée dans celui qui concerne des pays du Moyen-Orient comme l'Arabie Saoudite, le Bahreïn, l'Iran, le Pakistan, la Palestine, le Sultanat d'Oman et le Yémen.

Le Programme de Bonne Gouvernance des Médicaments comporte trois phases.

La phase I évalue la transparence du système pharmaceutique national et son degré de vulnérabilité à la corruption et/ou aux pratiques non-éthiques dont les résultats sont collectés sous forme d'un rapport d'évaluation. La phase II vise à développer un programme national de bonne gouvernance qui se base sur les résultats de la 1^{ère} phase et qui doit être officiellement adopté par le pays concerné. La phase III consiste en la mise en œuvre d'un Programme National de Bonne Gouvernance.

Cette évaluation de la transparence dans le secteur pharmaceutique public a concerné huit segments du circuit du médicament. Ces segments qui seront appelés « sections ou fonctions » sont : l'enregistrement des médicaments, l'octroi des licences d'exploitation, l'inspection pharmaceutique, la promotion médicale et pharmaceutique, les essais cliniques, la sélection des médicaments faisant partie de la liste des médicaments essentiels (LME), l'approvisionnement et la distribution.

Un descriptif législatif et organisationnel a été fait pour chaque fonction du système pharmaceutique Tunisien tel que détaillé ci-dessus.

Méthodologie et analyse des données :

Les formations assurées par l'OMS avaient pour objectif de standardiser la conduite des enquêtes et d'éviter les biais en optimisant l'exploitation de l'instrument d'évaluation.

Dans cette étude, le matériel et les méthodes utilisés pour réaliser l'investigation ont été prédéfinis par les structures de l'OMS chargées de promouvoir ce concept de bonne gouvernance construit autour de la promotion de la transparence et de la lutte contre la corruption. Cet outil aide aussi à amorcer un dialogue au niveau national entre les différents partenaires sur les faiblesses dégagées dans cette étude.

Le matériel ayant servi à l'évaluation est composé d'outils d'investigation et d'outils de calcul. Les outils d'investigation sont composés de huit ensembles de questions. Ces questionnaires étaient traduits par l'équipe de l'anglais en français et adaptés aux termes de la législation Tunisienne en la matière puis validés par l'OMS. Chaque questionnaire couvre une fonction bien déterminée du SPT. Les questions sont formulées de manière à générer des réponses dont l'analyse se fait



selon quatre méthodes. Les outils de calcul sont standardisés et se présentent sous forme de tableaux spécifiques à chaque fonction avec un certain nombre d'informations et donnant des informations quantitatives et qualitatives sur la base d'indicateurs structurels et de perceptions individuelles des informateurs clés (Key Informants ou KI).

La méthodologie concerne, d'une part, la manière de conduire une interview, notamment la confidentialité, la neutralité et l'indépendance des évaluateurs nationaux, la non-suggestion de réponses, l'identification des critères d'inclusion et d'exclusion des éléments de preuve de réponses fournies par les KI et le recadrage des interviews. D'autre part, la méthodologie définit la technique de calcul de ratios pour les méthodes 1 et 2 qui sont basées sur des questions fermées. L'élaboration des ratios selon les méthodes 3 et 4 n'a pu être réalisée qu'à l'achèvement des interviews. Ces méthodes 3 et 4 sont basées sur des questions ouvertes destinées à recueillir les perceptions des KI concernant la fonction du SPT pour laquelle ils sont interviewés. Il s'agit de ratios indirects calculés après classification de l'ensemble des réponses.

La sélection des informateurs clés, en matière de bonne gouvernance s'est faite sur la base des recommandations de l'OMS (Baghdadi Sabeti, Cohen-Kohler, & Wondemagegnehu, 2009). Elle a concerné les secteurs public et privé (tableau 1). Le secteur pharmaceutique public était représenté à travers ses entités : le MSP, ses Directions Régionales, la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM), le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM), le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV), la Pharmacie Centrale de Tunisie (PCT), l'Institut Pasteur de Tunis (IPT), la Direction des Soins de Santé de Base (DSSB), l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits (ANCSEP), et, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM). Les médecins et pharmaciens hospitaliers ont été aussi ciblés dans cette étude.

Le secteur pharmaceutique privé était représenté par les entités suivantes : des membres des Ordres nationaux et régionaux, du Syndicat des Pharmaciens Officinaux de Tunisie (SPOT), des médecins de libre pratique et des pharmaciens officinaux et biologistes propriétaires et assistants. Les représentants des Organisations Non-Gouvernementales, des bureaux scientifiques et des bureaux de formation et conseils entrent dans cette catégorie ainsi que les pharmaciens industriels.

Tableau 1: Nombre des KI par fonction clé

N°	Fonction	Secteur		Total
		Public	Privé	
1	Enregistrement	9	8	17
2	Octroi des licences d'exploitation	8	8	16
3	Inspection	9	8	17
4	Promotion	8	8	16
5	Essais cliniques	8	8	16
6	Sélection	8	8	16
7	Approvisionnement	8	8	16
8	Distribution	8	8	16
	Total	66	64	130

Dans cette évaluation, nous avons interviewé 130 KI dont 66 représentants du secteur public et 64 représentants du secteur privé (tableau 1). La moyenne était de huit interviewés par fonction et par secteur. En raison de leurs caractères administratif et technique, seules les fonctions de l'enregistrement et de l'inspection ont enregistré un nombre de KI représentants le secteur public (9) supérieur à celui du secteur privé (8). Afin d'avoir un échantillon représentatif construit sur la base du niveau des responsabilités, le choix des KI était réparti en trois catégories : les KI séniors, les KI intermédiaires et les KI juniors. Les réponses et les perceptions étaient différentes selon la catégorie et le niveau de responsabilité des KI¹.

En effet, quatre méthodes fondées sur des questionnaires étaient utilisées. Les méthodes 1 et 2 servent à mesurer la vulnérabilité à la corruption et ce pour chaque fonction. Elles ont une valeur interprétative équivalente au score final compris 0 et 10 (Tableau n°2).

La méthode 3 permet de générer, sous forme d'un résultat exprimé en pourcentage, des états comparatifs entre les dispositions légales et les procédures administratives existantes par rapport à celles préconisées à travers les questionnaires. La méthode 4 sert à collecter les perceptions des KI concernant certains éléments (Baghdadi Sabeti, Cohen-Kohler, & Wondemagegnehu, 2009) et à recueillir les recommandations souhaitées et formulées par les KI. Les questions qui y sont afférentes sont, en général, placées en fin des questionnaires.

Les résultats issus de cette enquête reproduisent fidèlement les perceptions et les recommandations des KIs et font la valeur de ce document autocritique. Son originalité consiste en la taille de l'échantillon qui semble être la plus élevée et en l'organisation des KI en deux groupes : (66) KIs du secteur public versus (64) KIs du secteur privé. Ce découpage nous a permis d'opposer les résultats respectifs et de vérifier la fluidité d'échange d'informations entre les parties prenantes. L'analyse des données a été réalisée au moyen des quatre méthodes détaillées en sus et a été fondée sur l'approche utilitaire de l'indicateur et non sur l'ordre chronologique des indicateurs, à l'instar des rapports précédents. Les recommandations des KIs ont été organisées selon l'axe structurel, celui organisationnel et celui législatif, réglementaire et procédural.

Les résultats :

Résultats des Méthodes 1 et 2 : Les résultats sont exprimés sur la base de l'échelle de vulnérabilité telle que présentée dans le Tableau 2 calculés par les Méthodes 1 et 2.

¹ Lors de la conduite de ces interviews nous avons noté, dans les deux secteurs, une volonté réelle des KI de faire évoluer les choses dans le bon sens. Cette bonne volonté confirme notre choix de parler de bonne gouvernance et de vulnérabilité plutôt que de corruption.



Tableau 2: Echelle de vulnérabilité des systèmes pharmaceutiques à la corruption

0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 - 8.0	8.1 – 10.0
Extrêmement Vulnérable	Très Vulnérable	Modérément Vulnérable	Marginalement Vulnérable	Peu Vulnérable

Tableau 3: Résultats des scores de vulnérabilité à la corruption des fonctions du système pharmaceutique calculés par les Méthodes 1 et 2.

Fonctions	Secteur Privé	Secteur Public	Score Final	Degré de vulnérabilité
Enregistrement	5,73	6,61	6,22	Marginalement vulnérable
Octroi des licences d'exploitation	6,32	7,26	6,77	Marginalement vulnérable
Inspection	5,13	5,54	5,37	Modérément vulnérable
Promotion	3,45	3,94	3,68	Très vulnérable
Essais cliniques	5,21	5,47	5,36	Modérément vulnérable
Sélection	4,16	6,74	6,83	Marginalement vulnérable
Approvisionnement	6,74	6,96	6,83	Marginalement vulnérable
Distribution	7,29	8,93	7,83	Peu vulnérable

D'après le score final, on remarque que l'enregistrement, l'octroi des licences d'exploitation, l'approvisionnement et la distribution sont marginalement vulnérables à la corruption ($6.1 < \text{SCORE} < 8.0$). L'inspection, les essais cliniques et la sélection de la liste des médicaments essentiels sont modérément vulnérables à la corruption ($4.1 < \text{score} < 6.0$). Alors que la promotion est très vulnérable à la corruption ($2.1 < \text{score} < 4.0$).

Ces résultats sont concordants entre les secteurs public et privé pour les sections relatives à l'octroi des licences d'exploitation, l'inspection, la promotion, les essais cliniques et l'approvisionnement. Par ailleurs, on remarque une surestimation de la transparence dans le secteur public relative à la sélection et à la distribution qui serait due au caractère administratif de ces sections. En revanche, on note une sous-estimation de la transparence de l'enregistrement dans le secteur privé.

2) Résultats de la Méthode 3: il s'agit d'une expression des perceptions des KI concernant des questions bien déterminées calculées de manière indirecte.

Tableau 4: Résultats des perceptions des KI par rapport aux fonctions du système pharmaceutique calculés par la Méthode 3.

Fonctions	Questions	Perception positive	Perception négative	Autres
Enregistrement	Les membres du comité d'enregistrement sont systématiquement et objectivement sélectionnés en fonction des critères écrits en vigueur en Tunisie.	52.94%	35.29%	11.77%
	Les cadeaux et autres avantages accordés aux agents en charge de l'enregistrement des médicaments n'ont pas d'influence du tout sur les décisions finales.	41.17%	58.82%	0.01%
	Le comité d'inscription se réunit sur une base régulière et continue minutes de ses réunions	76.47%	17.64%	5.89%
Octroi des licences d'exploitation	L'agrément des établissements pharmaceutiques est systématiquement effectué conformément aux réglementations et aux procédures.	100%	0%	0%
	Le comité officiel qui évalue les demandes de licences d'établissement pharmaceutique est pleinement opérationnel et se réunit de manière régulière.	75%	25%	0%
Inspection	L'intégrité des inspecteurs n'est pas du tout influencée par des gains personnels, tels que des pots de vin, des cadeaux, du matériel ou d'autres avantages, etc.	47.05%	35.29%	17.66%
	Les activités d'inspection sont systématiquement réalisées en conformité avec les lignes directrices et procédures pour prévenir les préjugés.	41.17%	58.83%	0%
	Les dispositions légales relatives à la promotion des médicaments ont été développées dans le cadre d'une large	43.75%	50%	6.25%



Promotion	consultation avec toutes les parties prenantes. La pré-approbation de matériel promotionnel et publicitaire est systématiquement obtenue avant qu'ils ne soient rendus publics.	0%	87.5%	12.5%
	La société civile et les ONG ont une grande influence sur l'amélioration du contrôle de la promotion de la médecine dans votre pays.	25%	68.75%	6.25%
	Les sanctions prévues dans les dispositions relatives à la promotion de la médecine sont systématiquement appliquées lorsqu'il y a une violation.	6.25%	81.25%	12.5%
Essais Cliniques	Essais Cliniques Les membres indépendants du comité d'éthique sont systématiquement sélectionnés en fonction des critères de sélection écrits.	31.25%	43.76%	24.99%
	Les membres du comité d'examen de l'autorité de réglementation de la médecine sont sélectionnés systématiquement fondées sur des critères écrits.	31.25%	37.5%	31.25%
	L'autorité de régulation de la médecine est de s'assurer que les essais cliniques menés dans le pays sont effectués en conformité avec la réglementation et les bonnes pratiques cliniques principes.	62.5%	25%	12.5%
Sélection	La liste nationale des médicaments essentiels a été élaboré en consultation avec toutes les parties intéressées et en utilisant une approche fondée sur des preuves.	62.5%	37.5%	0%
	Le comité responsable de la sélection de la liste nationale des médicaments essentiels est en marche libre de toute influence externe.	37.5%	43.75%	18.75%
Appro- visionnement	Les décisions du comité d'appel d'offres sont toujours prises en compte dans le processus de passation des marchés.	81.25%	18.75%	0%
	Les membres du comité d'appel d'offres sont systématiquement sélectionnés en fonction de critères spécifiques.	62.5%	18.75%	18.75%
	Le système de passation des marchés dans votre pays fonctionne de manière totalement transparente.	37.5%	31.25%	31.25%
Distribution	La livraison au port se fait en douceur et il n'est pas nécessaire d'avoir recours à la corruption ou à des cadeaux pour accélérer le processus.	56.25%	25%	18.75%
	Il ya très rarement des fuites dans le système de distribution des médicaments dans votre pays.	31.25%	56.25%	12.5%

3) Résultats de la Méthode 4:

3.1. Recommandations générales :

3.1.1. Recommandations structurelles :

- Faire évoluer l'organisation du SPT vers une Agence de la Pharmacie et du Médicament regroupant l'ensemble des structures technico-administratives.
- Généraliser pour toutes les fonctions la création de sites web afin d'assurer la diffusion de l'information et de veiller à sa mise à jour périodique.

3.1.2. Recommandations organisationnelles :

- Impliquer la société civile et les ONG dans les différentes instances décisionnelles.
 - Porter à la connaissance des professionnels et du public la démarche décisionnelle pour chaque type de demande soumise à l'autorité.
 - Informer de manière systématique les professionnels et le public des décisions adoptées et des voies de recours.
- Les autorités de recours doivent être différentes des structures de première instance.

3.1.3. Recommandations législatives, réglementaires et procédurales :

- Développer pour l'ensemble des fonctions les outils nécessaires pour assurer la confidentialité des données non divulguées ainsi que des codes de conduite pour le personnel administratif et les experts. La gestion des conflits d'intérêt devra être généralisée à l'ensemble des fonctions.
- Mettre en place des procédures pour les fonctions qui n'en disposent pas. Mise aussi en place d'un système d'assurance qualité, s'il n'existe pas au préalable.

3.2. Recommandations particulières :

3.2.1. Recommandations spécifiques à l'enregistrement :

- Spécifier les délais d'enregistrement des médicaments et mettre en place un système permettant le respect de ces délais.
- Réviser la réglementation relative à l'enregistrement et spécifier notamment celle relative aux biosimilaires, aux compléments alimentaires et aux produits OTC.

- Mettre en place un programme de formation continue pour les évaluateurs des dossiers d'enregistrement des médicaments.
- Créer un système de rotation pour les membres des commissions spécialisées et des comités techniques.
- Transférer la responsabilité des analyses des échantillons soumis à l'enregistrement aux Pharmaciens responsables des laboratoires soumissionnaires. Le LNCM devra se limiter à l'évaluation des dossiers et ne mettra en place un système d'analyse qu'en cas de discordances relevées au niveau des dossiers.
- Clarifier les aspects liés à la démarche pharmaco-économique et la porter à la connaissance des professionnels et du public.
- Mettre en place des procédures différentes pour les variations mineures et majeures.

3.2.2. Recommandations spécifiques à l'octroi des licences d'exploitation :

- Revoir le système des cahiers de charges qui expose le SPT à des problèmes de contrôle professionnel et de comportements déloyaux.
- Fixer des délais pour l'examen des dossiers d'octroi de licences (existe uniquement pour les unités industrielles).

3.2.3. Recommandations spécifiques à l'inspection :

- Mettre en place un programme de soutien à l'inspection pharmaceutique afin qu'elle intègre le système PIC's.
- Mettre en place un programme de formation et de spécialisation des inspecteurs.

3.2.4. Recommandations spécifiques à la promotion :

- Légiférer, à l'instar de la communauté internationale, en matière de cadeaux et de soutien financier aux professionnels et aux structures.

- Renforcer au sein de la DPM le service en charge du dossier de la promotion.

Charger une commission ad'hoc du dossier de la promotion des médicaments qui apparait comme le maillon faible du SPT. Cette commission devra rendre public son rapport.

3.2.5. Recommandations spécifiques aux essais cliniques :

- Réviser la réglementation liée aux essais cliniques et l'adapter à l'évolution du système industriel national et international.

- Institutionnaliser les comités d'éthique et harmoniser leur composition
- Veiller à la clarification des aspects financiers liés à l'expérimentation clinique.
- Créer, au sein de la DPM, un service spécialisé dans le suivi des essais cliniques et qui porte à la connaissance des professionnels et des publics les essais en cours et leurs résultats.

3.2.6. Recommandations spécifiques à la sélection des médicaments essentiels :

- Mettre en place une politique basée sur les médicaments essentiels.
- Rendre « visible » tous les éléments liés à cette politique et la porter à la connaissance des professionnels et du public.

3.2.7. Recommandations spécifiques à l'approvisionnement :

- Créer un système de rotation dans les comités liés aux achats des médicaments.
- Éviter, dans la mesure du possible, de dépendre d'un seul fournisseur pour les produits sensibles/vitaux achetés par voie d'appel d'offres.

3.2.8. Recommandations spécifiques à la distribution :

- Renforcer le système de traçabilité à partir de la PCT.
- Renforcer le système de contrôle des sites de stockage (Caméras, vigilance, etc.).

Conclusion :

Depuis 2004, le Programme de Bonne Gouvernance des médicaments (GGMP) a été lancé dans 37 pays répartis entre les continents sud-américain, européen, africain, asiatique et en Océanie. Les 17 rapports pays publiés par l'OMS présentent en majorité une vulnérabilité à la corruption commune et spécifique à la promotion et ce malgré leurs différences géographique, politique, économique, sociale, démographique et ethnique.

Ceci ne pourrait être possible que lorsque le vis-à-vis dispose d'une stratégie harmonisée et internationale qui exploite adéquatement les vides juridiques et les faiblesses structurelles et budgétaires des systèmes pharmaceutiques en place, pour produire les mêmes résultats quelque soit le pays.

La faible vulnérabilité des deux extrémités de la chaîne administrative de gestion du médicament (l'enregistrement, l'octroi des licences d'exploitation d'un côté, et l'approvisionnement et la distribution, de l'autre) serait due à la force des lois organisant ces sections et à l'importance du contrôle de l'Etat. Les sections centrales (Promotion, Essais Cliniques et Sélection) sont plus vulnérables à la corruption parce que l'organisation du système et les législations en vigueur ont la propension de servir les intérêts de l'industrie pharmaceutique.

En contrôlant le processus des essais cliniques l'industrie définit l'orientation du marché pharmaceutique et en exploitant la promotion, elle réalise ses objectifs commerciaux et financiers qui sont différents de ceux de la communauté et des autorités sanitaires. Ces deux sections constituent les moyens de mise en œuvre des stratégies visant à inhiber les politiques d'usage rationnel du médicament, en brouillant le processus décisionnel par les conflits d'intérêt et dans certains cas internationaux extrêmes par la corruption.



COMMUNIQUÉ DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

Le conseil national de l'Ordre des médecins, profondément préoccupé par le projet de loi obligeant les nouveaux médecins spécialistes à une période de service dans les institutions publiques,

- Considère légitimes les réactions de protestation que ce projet a entraîné,
- Déclare son refus de toute disposition comportant des contraintes de quelque durée qu'elles soient,
- Observe que toutes les parties ont un même souci de la santé de la population et ne peuvent donc qu'aboutir à une solution satisfaisante pour tous, à condition d'entrer dans un dialogue sans à priori,
- Fait confiance au sens de chacun de sa haute mission pour que la demande et la continuité des soins soient, dans cette situation difficile, respectées.



**المجلس الوطني لعمادة الأطباء
Conseil National de l'Ordre des Médecins**

Réf. : 14 ND 307

Tunis, le 30 juin 2014

A Monsieur le Ministre de l'Economie et des Finances

Président

Dr. CHAABOUNI Mohamed Néjib

Vice-Présidents

Dr. JOLINI Mohamed

Dr. KAMDJUN Rachid

Secrétaire Général

Dr. BEN ZINES Nabil

Secrétaire Général-Adjoint

Dr. AYED Mohamed

Trésorier

Dr. BEN SLAMA Mounir

Trésorier Adjoint

Dr. CHABBOUH Khaled

Membres

Dr. BEN SALAH Slim

Dr. BOUBAKER Jalel

Dr. EL HANMAMI Sedok

Dr. HORCHANI Rim

Dr. HOUSSA Mohamed

Dr. JABES Hedi

Dr. KANDJIN Abdelmajid

Dr. LETAIEF Youssef

Dr. MEMF Enna

Monsieur le Ministre,

Le conseil national de l'Ordre des médecins de Tunisie est profondément préoccupé par les difficultés auxquelles est confronté notre pays notamment sur les plans économique et social.

Nous sommes évidemment convaincus qu'un des leviers, parmi d'autres, sur lesquels l'état se doit d'agir pour améliorer ses capacités d'intervention est le levier fiscal.

La loi de finances complémentaire de 2014 permettra de prendre des dispositions conjoncturelles ; mais des réformes structurelles doivent être entreprises pour le très moyen terme et pour lesquelles nous sommes prêts à réfléchir avec vous.

Ceci exposé, vous comprendrez notre perplexité à la lecture de votre courrier du 16 juin 2014, où dans le but promouvoir la justice fiscale, il est proposé paradoxalement une mesure discriminatoire visant les professions libérales et consistant à sanctionner l'infraction en matière d'impôt par des mesures d'interdiction d'exercice.

Le législateur est dans son rôle quand il établit un type et des degrés de sanctions visant tout contribuable en situation d'infraction ou de délit. Cela participe de la justice fiscale énoncée et de l'article 10 de la constitution.

Le législateur a été dans son rôle en organisant les professions en Ordres, et en dotant leurs conseils élus de prérogatives disciplinaires ; avec la possibilité de prononcer, pour les fautes professionnelles, déontologiques ou morales d'une particulière gravité des sanctions d'interdiction d'exercice. Cela procède de la sauvegarde de l'intérêt public.

Votre proposition, si elle était entérinée, représenterait pour le législateur un double désaveu.

Pour notre part, nous ne pouvons accepter d'être l'objet d'une dérogation aux principes citoyens de justice fiscale, ni que l'interdiction d'exercice prenne la forme banale d'une sanction pécuniaire.

Veuillez agréer Monsieur le Ministre l'expression de ma haute considération.

Le Président du conseil national de l'Ordre des médecins,
Docteur Mohamed Néjib CHAABOUNI



STATUTS DE L'UNION MAGHRÉBINE DES ORDRES DES MÉDECINS (UMOM)

Dénomination :

Union Maghrébine des Ordres des Médecins (UMOM)

Préambule :

- Considérant que l'édification de l'Union du Maghreb Arabe est tributaire, pour sa consolidation, de la création et du développement de groupements d'institutions et d'organismes ayant les mêmes missions. Conscients que les Ordres Nationaux des Médecins des pays du Maghreb partagent la même foi dans les liens unissant leurs peuples, fondés sur la communauté d'histoire, de langue et de religion.
- Considérant qu'ils sont porteurs et défenseurs des mêmes valeurs, principes éthiques et déontologiques relatifs à la pratique de leur profession exercée en conscience, dans la probité et la dignité.
- Convaincus que les enjeux et les défis à affronter dans le domaine de la santé exigent une démarche commune, la cohésion et l'engagement d'actions en faveur du droit à la santé et de la promotion de politiques coordonnées de santé nationale et régionales, un égal accès à des soins appropriés de qualité à toute la population :
- Les Présidents des Ordres Nationaux des Médecins, réunis à Casablanca le **8 Mai 2014**, décident la création de **L'Union Maghrébine des Ordres des Médecins (U.M.O.M)** dans le cadre du Traité du l'U.M.A., et ont convenu ce qui suit :

Article 1 :

- Il est institué entre les organismes signataires de ces statuts et ceux qui s'y joindront par la suite, l'Union Maghrébine des Ordres des Médecins.

Article 2 :

L'**U.M.O.M** vise le renforcement des liens de confraternité, de solidarité et de coordination qui unissent ses différents membres, ainsi qu'avec la C.F.O.M et tous les organismes professionnels internationaux poursuivant les mêmes missions et objectifs.

Article 3 :

L'**U.M.O.M** a pour objet de :

- Promouvoir et consolider le rôle des Ordres des Médecins en tant qu'organismes partenaires et acteurs dans la mise en œuvre des politiques nationales et régionales de santé ;
- Renforcer et coordonner les échanges de programmes, d'expériences et de partage d'information entre ses membres ainsi qu'avec les organismes partageant les mêmes missions ;
- Conjuguer les efforts et les ressources pour une meilleure efficacité de la collectivité médicale au service du patient et de la population.
- Favoriser et œuvrer pour le rapprochement et l'application des règles de déontologie médicale entre ses membres ;
- Préserver l'indépendance professionnelle indispensable à un exercice médical responsable et confiant.
- Engager et publier des études, des publications scientifiques relatives à l'exercice de la médecine.
- Conjuguer tous les efforts pour asseoir une politique de formation continue pour garantir et maintenir la qualité des soins.

Article 4 :

- L'**U.M.O.M** est dotée d'un Conseil des Présidents ;
- La Présidence du Conseil est assurée pour une année par rotation entre les Présidents des Ordres Nationaux membres ;
- Durant cette période le Président gère les activités de l'**U.M.O.M** ;
- Une réunion annuelle du conseil des Présidents, à laquelle pourront participer deux (2) membres de chaque Ordre National, sera organisée à tour de rôle par le Président en exercice, l'Ordre hôte prendra en charge le séjour des participants.
- L'agenda, les points de l'ordre du jour sont décidés après concertations avec les membres du Conseil ;
- Dans l'intervalle entre les réunions du conseil, des réunions sur des sujets et des thèmes d'intérêt conjoint peuvent être organisées et gérées en concertations avec les membres du Conseil, présentées par les membres de l'**U.M.O.M** ou par des personnalités invitées.



Article 5 :

- Pour atteindre ces objectifs l'U.M.O.M s'engage à :
- Déposer ses statuts auprès des instances étatiques nationales et auprès du secrétariat de l'U.M.A :
- Informer les organismes professionnels internationaux.
- Créer une identité commune (logo...)
- Réserver, un lien spécifique, une place sur le site web de chacun des Ordres Membres, pour la diffusion des informations relatives aux activités de l'U.M.O.M ;
- Editer un bulletin d'information semestriel.
- Prendre part en tant qu'observateur aux réunions d'organisations professionnelles internationales dont les missions sont conformes avec ses statuts.

Article 6 :

- Toute institution membre peut se retirer librement de l'U.M.O.M.
- Le retrait sera entériné par le Conseil des Présidents et prend effet dès la notification par écrit par l'U.M.O.M ;
- La dissolution de l'U.M.O.M. doit être prise à l'unanimité du Conseil des Présidents.

Les signataires

Algérie :
Dr Mohamed BEKKAT-BERKANI

Maroc :
Dr Mohamed Tahar ALAOUI

Tunisie :
Dr Nejib CHAABOUNI

Casablanca le 08 Mai 2014.

CONSEILS REGIONAUX DE L'ORDRE DES MEDECINS 2014 - 2015

FONCTION	CROM DE					
	TUNIS	SOUSSE	SFAX	BEJA	GABES	GAFSA
Président	Dr Rim GHACHEM ATTIA	Dr Mohamed BRAHAM	Dr Lotfi TRIKI	Dr Abdellatif TOUJANI	Dr Med Mongi BOUKHCHINA	Dr Zine Elabidine MISSAOUI
Vice Président	Dr Ridha DHAOUI	Dr Mehdi JAIDANE	Dr Imed MAALOUL	Dr Khalili BOUKHRIS	Dr Med Abdelhakim KORCHID	Dr Saber GHERIBI
S. Général	Dr Nazih ZGHAL	Dr Foued BOUZAOUËCHE	Dr Mohamed JALLOULI	Dr Chaouki RIABI	Dr Samia HAFI	Dr Imed BRAHMI
S. Général Adjoint	Dr Lamin KALEL	Dr Med Anis GUETTARI	Dr Samir HADJI	Dr Mohamed ABDALLAH	Dr Moez MOUSSA	Dr Abid GHARBIA
Trésorier	Dr Moncef BEN AYED	Dr Chirz JAAFOURA MAKNI	Dr Lassad SABBAAH	Dr Sahbi MAALI	Dr Fatima AMORRI	Dr Wided ZAANI
Membre	Dr Med Riadh BEN SLAMA	Dr Mohamed LIOUANE	Dr Mohamed TRIFA	Dr Féthi REZGUI	Dr Samir ALOULO	Dr Wajdi BOUALLEGUE
Membre	Dr Ahmed BANASR	Dr Samir BEN SOUID	Dr Riadh ABID	Dr Moez GHOZZI	Dr Anouar BEN YAHMED	Dr Ali ELACHKHEM
Membre	Dr Amine DAGHFOUS	Dr Nizar BRAHAM	Dr Med Maher SAHNOUN			Dr Adel TLILI

Statistiques Médicales au 15 Novembre 2014

	GOUVERNORAT	MEDECINS DE LIBRE PRATIQUE						SECTEUR PUBLIC						TOTAL
		Generalistes			Specialistes			Generalistes			Specialistes			
		F	M	Total	F	M	Total	F	M	Total	F	M	Total	
		74	125	150	196	545	103	39	74	30	246	791		
	Ben Arous	57	156	125	141	479	90	43	45	40	218	697		
	Mariouba	32	81	23	29	165	70	45	64	28	207	372		
	Tunis	143	336	398	973	1850	416	349	573	528	1866	3716		
	Bizerte	33	112	50	104	299	80	86	41	50	257	556		
	Mabeuf	51	167	82	198	498	95	68	37	52	252	750		
	Zaghouan	7	27	4	15	53	28	43	16	13	100	153		
	TOTAL	397	1004	832	1656	3889	882	673	850	741	3146	7035		
	Beja	5	35	13	60	113	67	34	16	17	134	247		
	Jendouba	9	48	8	35	100	63	56	18	20	157	257		
	Le Kef	5	33	4	24	66	47	60	6	15	128	194		
	Siliana	3	17	2	5	27	54	45	4	20	123	150		
	TOTAL	22	133	27	124	306	231	195	44	72	542	848		
	Sousse	61	141	112	254	568	180	133	172	200	685	1253		
	Monastir	56	117	65	109	347	87	86	99	136	408	755		
	Mankoba	24	72	18	49	163	52	73	44	52	221	384		
	Kairouan	17	69	11	61	158	58	81	15	39	193	353		
	TOTAL	158	399	206	473	1236	377	373	330	427	1507	2743		
	Sfax	127	249	204	489	1069	176	183	172	192	723	1792		
	Sidi Bouzid	8	40	5	17	70	24	61	6	23	114	184		
	TOTAL	135	289	209	506	1139	200	244	178	215	837	1976		
	Gabès	8	55	14	77	154	60	67	33	39	199	345		
	Medenine	31	94	29	140	294	50	60	30	46	186	486		
	Tataouine	0	13	2	9	24	11	40	2	7	60	84		
	TOTAL	39	162	45	226	472	121	167	65	92	445	917		
	Gafsa	5	29	11	38	83	46	77	14	17	154	237		
	Kasserine	6	34	5	30	75	21	66	1	17	105	180		
	Keouil	18	39	1	5	63	4	20	5	9	38	101		
	Tozeur	2	10	2	6	20	19	38	2	11	70	90		
	TOTAL	31	112	19	79	241	90	201	22	54	367	608		
	TOTAL GENERAL	782	2099	1338	3064	7283	1901	1853	1489	1601	6844	14127		

Nombre Total des médecins inscrits au T.O. =19585
 médecins sans activités + Autres (Ministres, à l'étranger, retraités, délégués)= 5478



DÉCLARATION DU CONSEIL EUROPÉEN DES ORDRES DES MÉDECINS SUR LA TÉLÉMÉDECINE

La déclaration du CEOM sur la télémédecine a été formellement adoptée par ses organisations participantes lors de la réunion plénière du CEOM à Bari (Italie) le 13 juin 2014.

La pratique de la télémédecine ne doit pas contribuer à une déshumanisation de la relation avec le patient. Aucune technologie ne peut venir remplacer la relation humaine, interpersonnelle et singulière, qui doit rester le fondement même de l'exercice de la médecine mais les technologies de l'information et de la communication, notamment la télémédecine, peuvent être utiles pour apporter l'expertise médicale sur des territoires où elle ne se trouve pas.

Le respect des principes déontologiques encadrant les actes de télémédecine, ci-dessous rappelés, est la condition nécessaire pour garantir la qualité de la médecine et le respect des droits des patients au sein de l'Union européenne.

1) Définition de l'acte de télémédecine

Le CEOM appelle à définir la télémédecine comme étant une des formes de l'exercice de la médecine qui utilise, au bénéfice du patient, les technologies de l'information et de la communication. Elle permet de mettre en rapport à distance un patient et un médecin ou de partager ses données médicales entre deux ou plusieurs médecins, éventuellement assistés par d'autres professionnels de santé, à des fins médicales, de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement, dans le respect des règles de déontologie propres à chacune des professions médicales ou de santé.

Ils doivent être en situation d'exercice légal de leurs professions dans leur Etat membre d'établissement et sur le territoire de l'Union européenne.

2) La télémédecine n'est pas de l'e-commerce

Le CEOM rappelle que la pratique de la télémédecine doit être strictement distinguée juridiquement des autres prestations du domaine de l'e-santé, qui englobe d'autres aspects numériques touchant à la santé.

Si des applications de e-santé peuvent, dans certains domaines, relever du champ d'application du commerce en ligne, la télémédecine n'en relève pas, puisqu'il s'agit d'un acte médical qui impose un encadrement juridique propre à garantir la compétence du médecin et le respect des droits du patient.

3) Respect des règles déontologiques

Le CEOM souligne que l'usage des technologies de l'information et de la communication dans l'exercice de la télémédecine n'impose pas de dispositions spécifiques dans les codes de déontologie médicale des Etats membres de l'Union ni dans la Charte européenne d'Ethique médicale puisque les principes éthiques et déontologiques en vigueur demeurent et s'appliquent à cette pratique de la médecine.

4) Droits des patients et respect de la relation médecin-patient

Le CEOM rappelle que les droits des patients s'imposent de la même manière en télémédecine que dans le cadre habituel des soins en présence physique. La pratique de la médecine à distance amplifie le degré de vigilance sur les contraintes de sécurité relatives à la confidentialité des données médicales, à la robustesse et à la fiabilité des organisations techniques utilisées.

Le patient doit être informé de la nécessité, l'intérêt, les conséquences et la portée de l'acte ainsi que sur les moyens mis en œuvre pour sa réalisation et doit donner librement son consentement.

5) Obligations des médecins

Le CEOM recommande de définir le champ de responsabilité individuelle de chaque intervenant et celui qui serait partagé par l'ensemble des professionnels participant à l'acte de télémédecine.

Ces responsabilités s'exercent d'abord vis-à-vis du patient pris en charge mais sont également partagées avec des confrères, d'autres professionnels de santé et des professionnels techniques avec lesquels le médecin coopère.

Chaque professionnel doit être couvert par une assurance en responsabilité précisant le lieu de compétence juridictionnelle, en cas de dommage, sachant que l'article 3d) de la Directive 2011/24/UE sur les soins transfrontaliers¹ établit que le droit applicable est celui de l'Etat membre de l'Union où est établi le prestataire.

6) Compétences et responsabilité dans les usages du numérique

Le CEOM incite ses organisations participantes à soutenir la formation permanente des médecins dans leur adoption des technologies de l'information.

Chaque professionnel de santé exerce dans le champ de compétences de chaque profession dont l'exercice légal est réglementé.

Dans le cadre de protocoles valides et en assurant les sécurités informatiques, il faut garantir la mise en œuvre de bonnes pratiques des professions de santé dans la communication à distance, tant pour ce qui est du recueil des données personnelles de santé du patient, leur hébergement, leur transmission et leur traitement. Il faut garantir la sécurité, la disponibilité et la fiabilité des dispositifs technologiques relevant de la responsabilité du tiers technologique

7) Nécessité de cadres juridiques nationaux et d'une coordination européenne

Le CEOM recommande la mise en place d'une législation nationale spécifique dans chaque Etat membre de l'Union européenne sur la télémédecine.

Le CEOM propose que les Etats membres se coordonnent pour encadrer les actes de télémédecine transfrontaliers en favorisant l'interopérabilité des actes de télémédecine entre les Etats membres dans le respect du principe de subsidiarité des systèmes de soins de santé nationaux.



Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains

Adoptée par la 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée par les :
29e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, Octobre 1975

35e Assemblée générale de l'AMM, Venise, Italie, Octobre 1983

41e Assemblée générale de l'AMM, Hong Kong, Septembre 1989

48e Assemblée générale de l'AMM, Somerset West, Afrique du Sud, Octobre 1996

52e Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, Ecosse, Octobre 2000

53e Assemblée générale de l'AMM, Washington DC, Etats Unis, Octobre 2002 (ajout d'une note de clarification)

55e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, Octobre 2004 (ajout d'une note de clarification)

59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, République de Corée, Octobre 2008

64e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, Octobre 2013

Préambule

1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Conformément au mandat de l'AMM, cette Déclaration s'adresse en priorité aux médecins. L'AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

Principes généraux

3. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».

4. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien être et les droits des

patients, y compris ceux des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.

5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit impliquer des êtres humains.

6. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions éprouvées doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

7. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits.

8. Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche.

9. Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins doivent tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

11. La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement.

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des



personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent.

13. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux groupes qui y sont sous-représentés.

14. Les médecins qui associent la recherche médicale à des soins médicaux devraient impliquer leurs patients dans une recherche uniquement dans la mesure où elle se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si les médecins ont de bonnes raisons de penser que la participation à la recherche ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

15. Une compensation et un traitement adéquats doivent être garantis pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche.

Risques, contraintes et avantages

16. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.

Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients pour les personnes impliquées.

17. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués, par rapport aux bénéfices prévisibles pour eux et les autres personnes ou groupes affectés par la pathologie étudiée.

Toutes les mesures destinées à réduire les risques doivent être mises en œuvre. Les risques doivent être constamment surveillés, évalués et documentés par le chercheur.

18. Les médecins ne peuvent pas s'engager dans une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante.

Lorsque les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des conclusions définitives ont été démontrées, les médecins doivent évaluer s'ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche.

Populations et personnes vulnérables

19. Certains groupes ou personnes faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et peuvent avoir une plus forte probabilité d'être abusés ou de subir un préjudice additionnel.

Tous les groupes et personnes vulnérables devraient bénéficier d'une protection adaptée.

20. La recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu'elle ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable. En outre, ce groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent.

Exigences scientifiques et protocoles de recherche

21. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux. Le bien-être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.

22. La conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.

Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération. Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, les conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et des informations concernant les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à la recherche.

Dans les essais cliniques, le protocole doit également mentionner les dispositions appropriées prévues pour l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique.

Comités d'éthique de la recherche

23. Le protocole de recherche doit être soumis au comité d'éthique de la recherche concerné pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que la recherche ne commence. Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute



autre influence induite et doit être dûment qualifié. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche.

Le comité doit avoir un droit de suivi sur les recherches en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout événement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité. A la fin de la recherche, les chercheurs doivent soumettre au comité un rapport final contenant un résumé des découvertes et des conclusions de celle-ci.

Vie privée et confidentialité

24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche.

Consentement éclairé

25. La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé.

26. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après à l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informée de son droit de refuser d'y participer ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les

informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.

Toutes les personnes impliquées dans des recherches médicales devraient avoir le choix d'être informées des conclusions générales et des résultats de celles-ci.

27. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.

28. Lorsque la recherche implique une personne incapable de donner un consentement éclairé, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si celle-ci vise à améliorer la santé du groupe qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

29. Lorsqu'une personne considérée comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.

30. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche.

Dans de telles circonstances, le médecin doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, celle-ci peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le



protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et la recherche doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche concerné. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche doit, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

31. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une recherche ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais nuire à la relation patient-médecin.

32. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concerné.

Utilisation de placebo

33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions avérées, sauf dans les circonstances suivantes :

lorsqu'il n'existe pas d'intervention avérée, l'utilisation de placebo, ou la non intervention, est acceptable ; ou lorsque pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées l'utilisation de toute intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, l'utilisation d'un placebo, ou la non intervention, est nécessaire afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention, et lorsque les patients recevant une intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, un placebo, ou une non intervention, ne courent pas de risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles du fait de n'avoir pas reçu la meilleure intervention éprouvée.

Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option

Conditions de l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique

34. En prévision d'un essai clinique, les promoteurs, les chercheurs et les gouvernements des pays d'accueil devraient prévoir des dispositions pour que tous les participants qui ont encore besoin d'une intervention identifiée comme bénéfique dans l'essai puissent y accéder après celui-ci. Cette information doit également être communiquée aux participants au cours du processus de consentement éclairé.

Enregistrement des recherches, publication et dissémination des résultats

35. Toute recherche impliquant des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche.

36. Les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication et la dissémination des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. Toutes les parties ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs doivent être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication doit mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.

Interventions non avérées dans la pratique clinique

37. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Cette intervention devrait par la suite faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations doivent être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.



Jaleddine FOURATI

Expert Comptable
Commissaire aux Comptes
Inscrit au Tableau de l'Ordre



جلال الدين الضراتي
خبير محاسب
مراقب حسابات
مسجل بجدول المهنة

Tunis le 5 décembre 2014

**Messieurs les membres du Conseil
National de l'Ordre des Médecins**

Nous avons effectué l'audit de l'état ci-joint des recettes et des dépenses du Conseil National de l'Ordre des Médecins pour la période allant du 1^{er} décembre 2012 au 31 octobre 2014. Cet état présente un avoir en trésorerie de 780.280,672 Dinars au 1^{er} décembre 2012 contre 93.778,695 Dinars au 31 octobre 2014. Cet état a été établi sous la responsabilité du Conseil Nationale de l'Ordre des Médecins. Notre responsabilité est d'exprimer une opinion sur cet état sur la base de notre audit.

Nous avons effectué notre audit selon les normes de la profession applicables en Tunisie. Ces normes requièrent que l'audit soit planifié et réalisé en vue d'obtenir l'assurance raisonnable que cet état ne comporte pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à examiner, par sondages, les éléments probants justifiant les données chiffrées et les informations contenues dans cet état. Un audit consiste également à apprécier les méthodes comptables suivies et les estimations significatives retenues par le Conseil de l'Ordre des Médecins, ainsi que la présentation de l'état pris dans son ensemble. Nous estimons que notre audit constitue une base raisonnable à l'expression de notre opinion.

La politique adoptée par le CNOM est de présenter l'état ci-joint sur la base des recettes et des dépenses. Selon cette méthode, les recettes et les dépenses sont comptabilisées lorsqu'elles sont encaissées ou décaissées et non lorsque les créances ou les dettes correspondantes sont acquises ou nées.

Désignation	2 014 (1)	2 013	2 012
Trésorerie début de période	723 075,256	912 241,399	776 529,903
Total des recettes	747 922,995	699 822,339	735 178,797
Total des dépenses	1 377 219,556	889 102,313	599 467,301
Trésorerie à la clôture de la période	93 778,695	723 075,256	912 241,399

(1) Situation arrêtée au 31/10/2014

Résidence Meriem Bâtiment A, 5^{ème} étage, Appartement A521 ARIANA
(Angle Bld 14 Janvier et Avenue de l'Indépendance)
Tél.: 71 70 15 85 / 71 70 11 33 - Fax : 71 70 15 72 - M.R.: 120393 A/A/P/000
Email: jalel.fourati@gnet.tn

CNOM

Rapport d'audit au 31/10/2014

A notre avis, l'état ci-joint donne une image fidèle des recettes encaissées et des dépenses décaissées par le CNOM du 1^{er} décembre 2012 au 31 octobre 2014, conformément au principe suivi des encaissements et des décaissements.

Cabinet Jaleddine FOURATI
Expert Comptable
Commissaire aux Comptes
Membre de l'Ordre