

Responsabilité civile du pharmacien d'officine référent, en attendant le décret sur la PDA

Nadia MILOUDIA
Docteur en droit

c/o Elsevier Masson,
65 rue Camille-Desmoulins,
92442 Issy-les-Moulineaux
cedex, France

Au sein d'un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (Ehpad), le pharmacien référent, membre d'une équipe pluridisciplinaire, est chargé d'apporter son expertise. À ce titre, il participe à l'établissement de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique. D'un point de vue juridique, cette collaboration entre professionnels de santé ne remet pas en cause le principe selon lequel l'exercice de la pharmacie est personnel. Le pharmacien référent reste personnellement responsable des erreurs qu'il peut commettre.

© 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés

Mots clés - contrat de partenariat ; établissement pour personnes âgées dépendantes ; officine ; pharmacien référent ; préparation des doses à administrer ; responsabilité civile

Civil liability of the head pharmacist, awaiting the decree on dosing preparation and administration. In a nursing home, head pharmacists provide their expertise as a member of a multi-disciplinary team. In this respect, they are involved in drawing up the list of preferred medicines to use in each pharmacotherapeutic class. From a legal point of view, this collaboration between health professionals does not in any way affect the principle by which pharmacy practice is personal. Head pharmacists therefore remain liable for any errors which they may commit.

© 2016 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

Keywords - civil liability; community pharmacy; dosing preparation and administration; head pharmacist; nursing home; partnership agreement

La majorité des établissements pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) sont dépourvus de pharmacie à usage intérieur [1].

Ils accueillent pourtant des personnes dont l'autonomie est très limitée. L'article L. 5126-6-1 du Code de la santé publique (CSP) introduit et définit les missions du pharmacien d'officine référent qui est chargé de fournir en médicaments les Ehpad qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur (PUI) ou qui ne sont membres d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) gérant une PUI [2]. Celui-ci est chargé de la bonne gestion et du bon usage des médicaments destinés aux résidents.

Pour effectuer cette mission, le pharmacien référent doit

auparavant conclure avec l'établissement une convention relative à la fourniture de médicaments aux résidents. Ce contrat doit en principe reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale¹. Dans l'attente de la publication de ce texte, les pharmaciens d'officine concluent des contrats de partenariat avec les Ehpad. Toutefois, la généralisation de ce mécanisme s'avère dangereuse pour ces professionnels soumis à de nombreuses contraintes qui les exposent à de lourdes sanctions disciplinaires² [3]. Dès lors, il faut privilégier la solution d'une convention type nationale qui permet la sauvegarde des principes déontologiques de la profession.

♦ **Dans un contexte de forte ambiguïté juridique**, cette nouvelle pratique pharmaceutique pose question au plan du droit. Actuellement, l'administration des médicaments en Ehpad est assurée par les infirmiers. Or, le pharmacien référent est appelé à prendre en charge cet acte lié à l'organisation du circuit du médicament. Pour autant, le décret sur la préparation des doses à administrer (PDA) n'est toujours pas paru³. De plus, le pharmacien référent est appelé à intervenir au sein d'une équipe pluridisciplinaire en sa qualité d'expert du médicament. En collaboration avec le médecin coordonnateur, il doit en effet participer à l'élaboration de la liste des médicaments préférentiels [4]. Mais comment apprécier le degré de sa

Adresse e-mail :
nadiamiloudia@hotmail.com
(N. Miloudia).

responsabilité en cas de dommages lors de la dispensation des médicaments aux résidents ?

Cette question semble être en suspens dans l'attente de la publication des textes sur la convention type nationale et la PDA.

Les obligations du pharmacien d'officine référent

Le pharmacien d'officine doit impérativement conclure avec l'établissement une convention relative à la fourniture de médicaments qui doit être homologuée par les autorités de tutelle.

Une pratique professionnelle en Ehpad sans PUI

♦ **L'article L. 5126-6-1 du CSP** autorise les Ehpad ne disposant pas de PUI à désigner un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine chargés de fournir en médicaments les personnes hébergées en leur sein [2].

L'intervention du pharmacien d'officine référent a pour but d'assurer la continuité des soins [5]. Pour autant, « les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix » sur le fondement de l'article L. 5126-6-1 alinéa 2 du CSP [2].

Autrement dit, le résident, ou son représentant légal, conserve la faculté du libre choix de son pharmacien référent.

Aucune disposition conventionnelle ne peut contrevenir au principe déontologique du libre choix de son pharmacien énoncé par l'article R. 4235-21 du CSP⁴.

♦ **Membre d'une équipe pluridisciplinaire**, le pharmacien référent est également chargé d'apporter toute son expertise dans le domaine du médicament et du dispositif médical. Il a pour mission de participer à la bonne gestion et



En Ehpad, le résident, ou son représentant légal, conserve la faculté de choisir librement son pharmacien référent.

au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également étroitement avec le médecin coordonnateur et l'équipe soignante.

À ce titre, il participe aux choix thérapeutiques pour la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique [4].

Il contribue ainsi à l'optimisation du traitement médicamenteux du résident, à une diminution du risque iatrogénique et à la maîtrise des dépenses pharmaceutiques autour de la prescription.

♦ **Dans l'attente d'une réglementation spécifique**, au sein de l'Ehpad, la PDA est indifféremment assurée par le personnel infirmier ou le pharmacien d'officine, au titre de composante éventuelle de l'acte de dispensation du médicament et selon un cahier des charges spécifique [6].

À défaut, il y a violation du droit sanitaire [7] et du droit de la propriété industrielle⁵.

Mais si la jurisprudence et certains commentateurs semblent partager cette analyse, c'est pour affirmer dans la foulée que la préparation en officine ne serait pas illégale si, *a contrario*, elle n'était pas systématique et générale.

Une pratique professionnelle dans le cadre d'une convention

♦ **La fourniture de médicaments aux résidents d'Ehpad sans PUI s'inscrit dans un cadre conventionnel** qui doit fixer les obligations mutuelles des parties contractantes dans le respect des règles et des contraintes de santé publique. Pour ce faire, l'établissement doit conclure « avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein » [4]. En principe, les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale [8]. Elles doivent préciser les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que « le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code » [9]. Elles sont ensuite transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent, et par les pharmaciens au conseil compétent

Notes

¹ Un modèle de convention type nationale est prévu à l'article L. 5126-6-1 alinéa 3 du Code de la santé publique (CSP).

² Les dispositions contractuelles, susceptibles de priver les pharmaciens de leur indépendance professionnelle, les rendent passibles de poursuites disciplinaires sur le fondement de l'article R. 4235-18 du CSP.

³ Le décret précisant les modalités de préparation des doses à administrer (PDA) et un arrêté fixant les bonnes pratiques applicables lors de la PDA sont en cours d'élaboration par la Direction générale de la santé (DGS).

⁴ Toutes les dispositions du Code de déontologie s'imposent aux pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre (article R. 4235-1 du CSP).

⁵ Cour d'appel de Rouen, 29 mai 2008. L'article L. 5138-1 du CSP prévoit un régime d'autorisation pour les établissements exerçant des activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives.

⁶ La notion d'ensemble contractuel a été consacrée par le Cour de cassation dans un arrêt du 1^{er} juillet 1997 (Cass. civ. 1^{er} juillet 1997).

⁷ L'arrêt de principe concernant l'ensemble contractuel indivisible est un arrêt du 13 novembre 2003 de la première chambre civile de la Cour de cassation. Cette décision confirme une jurisprudence bien établie (3^e Civ., 5 juillet 1995 ; Cass. Com., 15 janvier 2002 ; 3^e Civ., 26 mars 2003).

⁸ Un même pharmacien d'officine peut être référent ou fournisseur.

⁹ Il convient de rappeler que « l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ».

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5546884>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5546884>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)