

LES CAHIERS

N° 11

de l'Ordre national des pharmaciens _ juin 2017

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

De la fabrication du médicament
à sa dispensation, agir dans l'intérêt
du patient



L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France, c'est-à-dire les diplômés qui exercent effectivement la pharmacie en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il a été créé par une ordonnance du 5 mai 1945.

Ses principales missions, fixées par l'article L. 4231-I du code de la santé publique, sont :

- > d'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- > d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- > de veiller à la compétence des pharmaciens ;
- > de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'Ordre national des pharmaciens, c'est... :



REPÈRES

Section A
Pharmaciens titulaires d'officine

Section B
Pharmaciens de l'industrie

Section C
Pharmaciens de la distribution en gros

Section D
Pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices

Section E
Pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer

Section G
Pharmaciens biologistes

Section H
Pharmaciens des établissements de santé

SOMMAIRE

P. 2
Édito

Partie 1

**LA RESPONSABILITÉ
DU PHARMACIEN :
PRINCIPES ET ENJEUX**

P. 3-7
La mise en œuvre
de la responsabilité
du pharmacien

P. 8
Les mécanismes particuliers
d'indemnisation

P. 9
L'action de groupe
fait son entrée dans
le domaine de santé

P. 10-11
Secret professionnel
et protection des données

P. 12-13
Les dispositifs
« anti-cadeaux »
et « transparence » renforcés

P. 14-15
Le signalement des
événements sanitaires
indésirables

Partie 2

**LA RESPONSABILITÉ
DU PHARMACIEN
DANS LES FAITS :
TOUS LES MÉTIERS DE LA
PHARMACIE CONCERNÉS**

P. 16-19
La responsabilité
du pharmacien dans l'acte
de dispensation

P. 20-21
La responsabilité
du pharmacien gérant
d'une PUI

P. 22-24
La responsabilité
du pharmacien exerçant
dans les entreprises
pharmaceutiques

P. 25-26
La responsabilité
du pharmacien exerçant dans
les entreprises de distribution

P. 27-28
La responsabilité
du pharmacien biologiste

P. 29
Les sites et ressources
utiles

Édito



Jean-Pierre Paccioni,
président par intérim
du Conseil national de
l'Ordre des pharmaciens

« LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN, C'EST LE POUVOIR DE DIRE "OUI", LE DEVOIR DE DIRE "NON" »

« **N**e jamais oublier (sa) responsabilité et (ses) devoirs envers le malade et sa dignité humaine. » En quelques mots, le serment de Galien, que tout pharmacien a l'honneur de prêter le jour de son diplôme, dit l'essentiel. Si elle est à la fois civile, pénale et professionnelle, **la responsabilité du pharmacien est d'abord une question d'éthique personnelle.** En officine ou dans l'industrie, à l'hôpital, en maison de retraite ou dans son laboratoire de biologie médicale, le pharmacien est le premier garant de la santé publique. Acteur de santé de proximité, **il contribue au diagnostic des maladies et certifie l'efficacité, la sécurité et la qualité du médicament, ou du produit de santé qu'il dispense.**

Au cœur d'un système de santé en perpétuelle amélioration, le pharmacien doit faire face à la multiplication des lois, décrets, règlements et circulaires qui viennent encadrer le moindre de ses actes. Mais, loin de le vivre comme un ensemble de contraintes, il doit s'en convaincre : ce cadre juridique a vocation à l'aider. Bien le comprendre, l'assimiler et l'appliquer au quotidien, c'est l'assurance de remplir sa part du contrat vis-à-vis du patient. C'est parce qu'il peut faire confiance à l'ensemble des pharmaciens qui interviennent dans la chaîne de production et de distribution des produits de santé que le patient adhérera au traitement délivré pour améliorer son état de santé.

Démontrer que la responsabilité pharmaceutique ne se limite pas à un ensemble de règles à suivre, c'est tout l'enjeu de ce cahier thématique. Grâce à des exemples concrets et des analyses de textes, il apporte à chacun les éléments indispensables à un exercice responsable. L'évolution de la jurisprudence y est également décryptée, car il faut la connaître pour prendre les bonnes décisions.

Si le risque de mise en cause individuelle ou collective ne doit pas être oublié, il est aussi un « aiguillon » pour inciter chacun à améliorer ses pratiques. Certaines affaires illustrent l'impérieuse nécessité du conseil pharmaceutique adéquat.

Vous proposer ce cahier aujourd'hui, c'est vous aider à mieux appréhender ces règles destinées à protéger les patients au quotidien, mais également éclairer et sécuriser votre exercice professionnel.

Contribuer à la santé de son patient, de la population générale, telle est la mission et la fierté du pharmacien. La responsabilité du pharmacien, c'est le pouvoir de dire « oui », le devoir de dire « non ».

En vous souhaitant une bonne lecture.

01

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN :
PRINCIPES ET ENJEUXLA MISE EN ŒUVRE DE
LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

La responsabilité du pharmacien peut être engagée devant les juridictions disciplinaires, civiles et pénales¹. Chacune de ces actions a une finalité propre. Ces trois responsabilités peuvent être engagées de manière autonome, mais elles peuvent aussi se cumuler.

Ainsi, un pharmacien qui manquerait aux bonnes pratiques et qui occasionnerait un dommage à un tiers pourrait tout à la fois devoir en répondre devant ses pairs, devant le juge civil et devant le juge pénal.

LA
RESPONSABILITÉ
DISCIPLINAIRE

La responsabilité disciplinaire² est celle qui sanctionne un manquement, par le pharmacien, inscrit au tableau de l'Ordre, à ses obligations professionnelles et déontologiques prévues par le code de la santé publique. Diverses personnes peuvent déposer une plainte devant la juridiction disciplinaire à l'encontre d'un pharmacien³, notamment un patient, un autre pharmacien, les directeurs de l'Agence régionale de santé (ARS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ou encore le procureur de la République. Selon la qualité du plaignant, une conciliation doit être organisée⁴, sinon la plainte est directement transmise à la chambre de discipline de première instance compétente⁵. Si la conciliation échoue, la plainte doit aussi être transmise

à la juridiction disciplinaire. Les décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance peuvent faire l'objet d'un appel devant la chambre disciplinaire du Conseil national, puis, en cas de pourvoi, c'est le Conseil d'État qui est compétent.

La faute disciplinaire peut être sanctionnée par plusieurs types de sanction, qui va de l'avertissement à l'interdiction d'exercer la profession de pharmacien⁶. La peine d'interdiction d'exercer peut être temporaire ou définitive, elle peut également être ferme ou assortie du sursis. La responsabilité disciplinaire n'a pas pour finalité de condamner le pharmacien à indemniser les préjudices éventuellement subis par le

plaignant. L'interdiction d'exercice prononcée s'applique, quelle que soit l'activité exercée par le pharmacien et non pas uniquement celle au titre de laquelle elle a été prononcée.

¹ Une faute commise par un pharmacien hospitalier (exemple: pharmacien hospitalier responsable d'une PUI) engagera la responsabilité administrative de l'établissement de santé au sein duquel il exerce. En principe, le pharmacien n'engagera pas sa propre responsabilité, sauf s'il a commis une faute dite « détachable de ses fonctions ». Par contre, sa responsabilité pénale peut être engagée seule ou conjointement avec celle de l'organisme public.

² Articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du code de la santé publique.

³ Article R. 4234-1 du code de la santé publique.

⁴ Article 4234-34 du code de la santé publique.

⁵ Article 4234-37 du code de la santé publique.

⁶ Article L. 4234-6 du code de la santé publique.

À SAVOIR 

La formation dite « section des assurances sociales » est compétente pour traiter le contentieux du contrôle technique de la Sécurité sociale. Elle sanctionne les abus ou fraudes à l'Assurance maladie commis par un pharmacien inscrit aux tableaux des sections A, D, E, G ou H¹. Elle est composée de manière paritaire de conseillers ordinaires et de représentants des caisses. La section des assurances sociales peut prononcer sensiblement les mêmes sanctions que la chambre disciplinaire, mais la peine d'interdiction d'exercer est remplacée par l'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux².

¹ Article R. 145-1 du code de la Sécurité sociale.

² Article R. 145-2 du code de la Sécurité sociale.



LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN PRINCIPES ET ENJEUX



LA RESPONSABILITÉ CIVILE

La responsabilité civile s'entend de l'obligation pour un pharmacien de réparer un dommage causé à un tiers, par exemple un patient. Les litiges sont portés devant le tribunal d'instance ou le tribunal de grande instance; un recours est possible devant la cour d'appel. Les pourvois éventuels sont examinés par la Cour de cassation. La faute commise porte atteinte à un intérêt privé, celui de la victime à qui un dommage a été causé. La victime ou ses proches, s'ils subissent eux aussi un dommage (ex.: le conjoint survivant), cherchent à obtenir une réparation financière (dommages et intérêts) de la part du professionnel de santé, généralement par le biais de son assureur. C'est la raison pour laquelle l'assurance du pharmacien, professionnel de santé, est obligatoire¹.

En principe, la responsabilité civile d'un pharmacien ne peut être engagée que si le demandeur établit qu'il a subi un dommage, que le pharmacien a commis une faute et que le dommage est bien imputable à cette faute². Tous types de fautes peuvent engager la responsabilité d'un pharmacien, qu'il s'agisse de fautes de commission ou d'abstention³, même s'il s'agit le plus souvent d'un manquement à une obligation légale ou réglementaire. Par exemple, dans le cas d'une erreur de délivrance: si la victime rapporte la

preuve que le médicament qui lui a été dispensé n'est pas celui prescrit et que cette erreur est à l'origine d'un dommage, elle pourra demander à être indemnisée de ses préjudices patrimoniaux (ex.: pertes de salaire...) et extrapatrimoniaux (séquelles, souffrances physiques et morales, préjudice d'agrément...).

En général, celui qui cherche à engager la responsabilité civile d'un pharmacien se plaint de dommages corporels. Il est alors tenu par un délai de prescription de 10 ans, au-delà duquel il ne peut plus agir. Ce délai commence à courir à compter du moment où son état de santé est consolidé, c'est-à-dire où les séquelles qu'il a subies ne vont plus ni s'aggraver ni se résorber⁴.



À noter que, dans certains cas particuliers, la responsabilité civile du pharmacien peut aussi être engagée, même s'il n'a pas commis de faute. C'est la responsabilité du fait des produits défectueux⁵. Elle permet aux victimes de dommages causés par un produit de santé d'être indemnisées par le fabricant d'un médicament (l'établissement pharmaceutique pour

les spécialités pharmaceutiques, le pharmacien d'officine pour les préparations magistrales), dès lors que ce dernier est défectueux, c'est-à-dire lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.

À titre d'exemple, une personne qui subit un grave effet secondaire causé par un médicament, qui n'est pas mentionné dans sa notice, pourrait être indemnisée sans avoir à démontrer une faute du fabricant. Il en va de même dans l'hypothèse d'un défaut de fabrication du produit.

¹ Article L. 1142-2 du code de la santé publique.

² Article 1240 du code civil.

³ Article 1241 du code civil.

⁴ Article 111-1 du code pénal.

⁵ Articles 1245 et suivants du code civil.



LA RESPONSABILITÉ PÉNALE

La responsabilité pénale sanctionne un fait, volontaire ou involontaire, qui a troublé l'ordre public, qu'il ait ou non entraîné un préjudice pour un tiers.

Il s'agit d'une responsabilité personnelle. L'objectif, dans ce cas, est de punir l'auteur de la faute par une peine d'amende ou/et d'emprisonnement.

Néanmoins, si un tiers a subi un dommage du fait de cette infraction, le juge pénal peut aussi fixer l'indemnité due à la victime, si celle-ci s'est constituée partie civile au procès.

Une personne morale, c'est-à-dire une société, peut aussi faire l'objet d'une sanction pénale.

On distingue trois catégories d'infractions en fonction de leur gravité¹ :

- ▶ les crimes (qui relèvent de la cour d'assises et pour lesquels la peine encourue est de 15 ans d'emprisonnement à perpétuité);
- ▶ les délits (qui relèvent du tribunal correctionnel et pour lesquels la peine encourue est de deux mois à dix ans);
- ▶ les contraventions (qui relèvent du tribunal de police et pour lesquels aucune peine d'emprisonnement n'est encourue).

Des peines complémentaires (interdiction d'exercer, de gérer...) peuvent aussi être prononcées.

Dans le cadre des affaires pénales relatives à la pharmacie, on rencontre deux grandes catégories d'infractions qui peuvent être commises par les pharmaciens dans le cadre de leur exercice professionnel :

- ▶ les infractions générales prévues par le code pénal (ex. : mise en danger délibérée de la vie d'autrui, non-assistance à personne en danger, complicité...);
- ▶ les infractions spécifiques relevant du code de la santé publique (ex. : vente d'un médicament sans AMM, importation de médicaments falsifiés, non-signallement d'un effet indésirable grave...).

En général, c'est le tribunal correctionnel qui est compétent pour juger les infractions commises par un pharmacien dans l'exercice de ses fonctions. La cour d'appel, puis la Cour de cassation sont saisies des voies de recours éventuelles.

Pour qu'il y ait infraction pénale, il faut la réunion de trois éléments. D'abord un élément légal, c'est-à-dire un texte de loi qui prohibe spécifiquement le comportement en cause. Ensuite, un élément matériel, à savoir la preuve que le comportement fautif a été commis. Enfin, un élément intentionnel, qui n'est autre que l'intention volontaire coupable. Il existe cependant, à titre exceptionnel, quelques textes qui prévoient l'existence d'infractions involontaires (ex. : l'homicide involontaire).

¹ Article 111-1 du code pénal.

² Articles L. 5424-4 et L. 5472-2 du code de la santé publique.

³ Articles L. 6241-1 et L. 6241-2 du code de la santé publique.

⁴ Articles L. 5421-8 et L. 5471-1 du code de la santé publique.

FOCUS

Les sanctions financières administratives

Le code de la santé publique fait une place de plus en plus importante aux sanctions financières qui peuvent être infligées à des pharmaciens (personne physique ou personne morale) par les agences (ANSM et ARS). Elles sont la sanction d'un non-respect d'un texte légal ou réglementaire qui s'impose aux professionnels de la pharmacie. Leur impact sur la survie de l'entreprise pharmaceutique peut être redoutable.

Nous prendrons trois exemples. En cas de manquement d'un pharmacien d'officine aux règles de dispensation par voie électronique, le directeur général de l'ARS peut prononcer une sanction pouvant aller jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de cette activité². Le même directeur général de l'ARS peut encore prononcer des sanctions financières à l'encontre de biologistes, qui peuvent aller jusqu'à deux millions d'euros, par exemple en cas de violation des règles interdisant la publicité en faveur d'un laboratoire de biologie médicale³. En ce qui concerne les établissements pharmaceutiques, c'est l'ANSM qui est compétente pour prononcer de telles sanctions, notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques⁴. Les sanctions financières qui peuvent être infligées par l'ANSM peuvent aller jusqu'à 150 000 euros pour une personne physique et 30 % du chiffre d'affaires réalisé par l'établissement pharmaceutique sur le produit en cause. Ces amendes administratives peuvent être contestées devant le juge administratif.



LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN PRINCIPES ET ENJEUX

EN QUESTIONS

Le pharmacien exerce rarement seul, et il convient d'en tenir compte pour envisager les cas plus particuliers dans lesquels sa responsabilité est susceptible d'être engagée, **qu'il s'agisse de sa responsabilité disciplinaire, civile ou pénale.**

Qui engage sa responsabilité civile lorsqu'un salarié du pharmacien commet une faute ?

En principe, le salarié qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui a été confiée par son employeur n'engage pas sa responsabilité civile en cas de faute professionnelle. Il appartient donc à l'employeur (pharmacien titulaire, établissement de santé...) de supporter la charge de l'indemnisation de la victime¹. C'est pourquoi les établissements pharmaceutiques, les établissements de santé et les professionnels libéraux sont tenus à une obligation d'assurance², qui garantit leur solvabilité et « couvre » ainsi les fautes commises par leurs salariés. Néanmoins, à titre exceptionnel, l'employeur peut se retourner contre le salarié si celui-ci a commis une faute « détachable de ses fonctions », c'est-à-dire d'une gravité exceptionnelle, commise volontairement et incompatible avec l'exercice normal de ses fonctions. En d'autres termes, le salarié a agi hors de ses missions, sans autorisation et à des fins étrangères à ses attributions. Dans cette situation, le salarié est personnellement responsable de ses actes.

Qui engage sa responsabilité pénale et disciplinaire lorsqu'un salarié commet une faute ?

Il faut distinguer selon que le salarié est pharmacien ou non-pharmacien. S'il est pharmacien, il engage sa propre responsabilité pénale et disciplinaire du fait de ses fautes personnelles. Il est également possible que le pharmacien qui l'emploie engage lui aussi sa propre responsabilité disciplinaire et pénale, notamment s'il n'a pas pris toutes les mesures nécessaires afin de prévenir la faute commise par son salarié, ou encore s'il en a eu connaissance et n'a pas réagi. Si le salarié est un non-pharmacien, c'est le pharmacien chargé de surveiller ses actes (par exemple, à l'officine, le titulaire ou son remplaçant, voire l'adjoint) qui engage sa responsabilité disciplinaire. L'un et l'autre peuvent voir leur responsabilité pénale mise en cause.

À quelles conditions un pharmacien peut-il voir sa responsabilité écartée ?

En général, un pharmacien voit sa responsabilité écartée si le plaignant ne parvient pas à prouver qu'une faute a été commise par lui-même ou ses préposés (sauf dans les cas de responsabilité sans faute). Plus exceptionnellement, le pharmacien peut également démontrer l'existence d'un cas de force majeure (cas d'un ouragan qui entraînerait une panne électrique, puis une rupture de la chaîne du froid) ou encore la faute de la victime (cas du patient qui n'a pas respecté les prescriptions impératives figurant sur l'ordonnance ou la notice du médicament, et qui est victime d'un surdosage).

Un pharmacien peut-il engager sa responsabilité pour un défaut d'inscription au tableau de l'Ordre ?

Oui. Le pharmacien s'entend de la personne qui a non seulement suivi les études lui permettant d'exercer son art, mais encore qui est inscrite au tableau de l'Ordre³. Se prétendre « pharmacien » sans être inscrit au Tableau est une usurpation de titre⁴, de même qu'exercer la pharmacie sans inscription au Tableau (ou dans l'hypothèse d'une interdiction d'exercer) caractérise un exercice illégal de la profession. Il s'agit d'infractions pénales relevant des juridictions correctionnelles et non du juge disciplinaire. Attention, un pharmacien employeur a l'obligation de vérifier préalablement que les pharmaciens qu'il emploie sont bien inscrits au Tableau⁵ sous peine de faire l'objet de poursuites disciplinaires.

En cas de cumul de fautes, d'autres personnes que le pharmacien peuvent-elles voir leur responsabilité engagée ?

Oui. Il est possible que plusieurs personnes aient commis des fautes et ainsi engagent cumulativement leur responsabilité civile. Toutes seront ainsi tenues de participer à l'indemnisation des préjudices de la victime. Par exemple, si un produit de santé occasionne un dommage, un partage de responsabilité pourrait s'opérer entre plusieurs opérateurs reconnus fautifs (le pharmacien, le médecin prescripteur, le fabricant, l'ANSM...), qui participeront tous à la réparation de ce dommage. De même, il est fréquent que le pharmacien, personne physique, et la personne morale au sein de laquelle il exerce (laboratoire de biologie médicale, officine de pharmacie...) voient cumulativement leurs responsabilités pénales et disciplinaires (s'il s'agit d'une société inscrite au tableau de l'Ordre) engagées.

Les responsabilités disciplinaire et pénale encourues par le pharmacien peuvent-elles se cumuler ?

Un pharmacien peut parfaitement voir sa responsabilité pénale et sa responsabilité disciplinaire cumulativement engagées pour une même faute. En effet, ces deux types de responsabilité tendent à assurer la sauvegarde de valeurs et d'intérêts qui ne se confondent pas. En revanche, il est acquis que lorsque plusieurs sanctions de même nature prononcées pour un même fait sont susceptibles de se cumuler, le montant global des sanctions prononcées ne peut pas dépasser le montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues⁶.

¹ Article 1242 du code civil.

² Article L. 1142-2 du code de la santé publique.

³ Article L. 4221-1 du code de la santé publique.

⁴ Article L. 4223-2 du code de la santé publique.

⁵ Article R. 4235-15 du code de la santé publique.

⁶ CE, 15 janvier 2016, n° 394447.

01 LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN PRINCIPES ET ENJEUX

LES MÉCANISMES PARTICULIERS D'INDEMNISATION



Le droit français connaît de nombreux mécanismes particuliers d'indemnisation, notamment dans le domaine sanitaire. **Examinons-en quelques-uns.**

On peut citer, par exemple, **le cas des mesures sanitaires d'urgence¹** (les victimes de vaccination contre la grippe A (H1N1), dans le cadre de la campagne vaccinale de l'hiver 2009-2010), dont les conséquences néfastes sont prises en charge par la solidarité nationale au travers d'un fonds d'indemnisation, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam). On peut encore évoquer **le cas des patients qui ont été exposés à des produits ayant fait l'objet de crises sanitaires** (hormones de croissance, Mediator² et bientôt la Dépakine), pour lesquels l'Oniam s'est également vu confier la mission d'indemniser dans un premier temps la victime, avant de se retourner dans un second temps contre les responsables du dommage.

Nous citerons encore une procédure de règlement amiable des litiges confiée

aux commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI), qui ont été créées afin de proposer aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales, une procédure plus rapide que les juridictions et gratuite³.

Les CCI sont un guichet unique de la réparation du préjudice corporel, en lien avec un acte de prévention, de diagnostic ou de soin. Un patient (ou ses ayants droit en cas de décès) qui s'estime victime peut ainsi saisir une CCI, laquelle, après avoir vérifié que le dommage répond à certains critères, notamment de gravité, diligente une expertise, puis rend un avis sur la personne tenue le cas échéant de prendre en charge le dommage. Si ce dommage n'est pas imputable à une faute du professionnel de santé, il pourra, sous certaines conditions, ouvrir droit à une réparation par la solidarité nationale (dans ce cas, c'est l'Oniam qui versera cette indemnisation à la victime). En pratique, ce mécanisme

amiable concerne essentiellement les établissements de santé et les médecins, mais il n'exclut pas pour autant les autres professionnels de santé, dont les pharmaciens.

À noter que les victimes restent libres de ne pas utiliser ces mécanismes d'indemnisation et de préférer agir en justice contre le ou les acteurs qu'elles estiment responsables de leur dommage.

¹ Article L. 3131-4 du code de la santé publique.

² Article L. 1142-22 du code de la santé publique.

³ Article L. 1142-5 du code de la santé publique.

FOCUS

L'action de groupe fait son entrée dans le domaine de la santé

L'action de groupe permet à des patients, victimes d'un même type de préjudice de la part d'un professionnel ou d'une entreprise, de se regrouper et d'agir ensemble en justice, dans le cadre d'une seule et même procédure.

C'est désormais possible dans le domaine de la santé.

La première action de groupe en santé a été lancée en décembre 2016. Quatorze femmes ayant utilisé de l'acide valproïque (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine®) au cours de leur grossesse, se retournent contre le laboratoire fabricant par l'intermédiaire de l'Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-convulsivant. L'APESAC a saisi officiellement le 12 mai 2017 le tribunal de grande instance de Paris. Cette action a été rendue possible par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 et est aujourd'hui régie par divers textes (articles L. 1143-1, R. 1143-1 et suivants du code de la santé publique, loi de modernisation de la justice du 18 novembre 2016 et articles L. 77-10-1 et suivants du code de justice administrative). Jusqu'alors, lorsque plusieurs patients étaient victimes d'un même manquement commis par un professionnel, leur seule possibilité était d'entamer des procédures individuelles. Généralement, le coût et la lourdeur d'un procès les freinaient.

Qui peut initier l'action de groupe ?

Seules les associations d'usagers du système de santé agréées au niveau régional ou national (ces associations sont répertoriées par les agences régionales de santé et par le ministère de la Santé) peuvent initier ce type d'action.

L'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation d'un produit de santé.

Quelle est la finalité de cette action ?

L'objectif final est d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par plusieurs patients (au moins deux), qui se sont trouvés dans une situation similaire (dommage causé par une même personne et ayant la même cause).

Quelle est la nature des préjudices concernés ?

Les préjudices doivent avoir pour cause commune le manquement à ses obligations légales ou contractuelles :

- ▶ d'un producteur ou d'un fournisseur d'un produit à finalité sanitaire ou cosmétique;
- ▶ d'un prestataire utilisant l'un de ces produits.

L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels.

Quels types de produits peuvent être impliqués ?

Les produits concernés par cette action sont ceux qui relèvent de la compétence de l'ANSM, et notamment des :

- ▶ médicaments à usage humain, y compris les préparations pharmaceutiques (magistrales, hospitalières et officinales);
- ▶ huiles essentielles et plantes médicinales;

- ▶ matières premières à usage pharmaceutique;
- ▶ dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV);
- ▶ produits sanguins labiles;
- ▶ produits cosmétiques...

Compte tenu de la nature des produits et de la qualité des personnes susceptibles d'être poursuivies, cette procédure peut donc mettre en cause la responsabilité d'un éventail assez large de personnes morales et physiques, dans le cadre d'un exercice pharmaceutique : entreprise fabriquant ou distribuant un médicament, officine réalisant des préparations magistrales, laboratoire de biologie médicale utilisant un DMDIV, pharmacien de PUI réalisant des préparations hospitalières...

Quelle est la procédure ?

La loi a créé une procédure en deux étapes :

- ▶ l'action visant à faire établir la responsabilité du producteur, fournisseur ou utilisateur du produit en cause;
- ▶ puis, une fois celle-ci établie, la réparation des préjudices des victimes par le ou les responsables identifiés.

À noter, enfin, que le juge saisi d'une action de groupe peut également, avec l'accord des parties, nommer un médiateur afin de régler amiablement le litige. Il s'agit d'une étape préalable, mais non obligatoire.



SECRET PROFESSIONNEL ET PROTECTION DES DONNÉES

Le pharmacien est, dans l'exercice de son art, un des destinataires privilégiés d'informations sensibles. **Il est soumis à un ensemble d'obligations veillant à garantir leur plus stricte confidentialité, sous peine de voir sa responsabilité engagée.**

LE SECRET PROFESSIONNEL

Le pharmacien est tenu de respecter la vie privée des personnes ayant recours à son art et est soumis au secret professionnel¹, que les textes entendent de manière très extensive puisqu'ils couvrent l'ensemble des informations concernant une personne venues à la connaissance du pharmacien

dans sa pratique professionnelle. Il va donc bien au-delà des seules informations de santé. La violation de ce secret constitue tout à la fois une infraction pénale² et une faute disciplinaire. En outre, si la divulgation d'une information couverte par ce secret occasionne un préjudice, le pharmacien pourrait être tenu d'en répondre devant le juge civil et d'indemniser la victime.

C'est ainsi que des pharmaciens ont pu être sanctionnés, par exemple pour avoir laissé leur enfant accéder de façon libre et habituelle à leur ordonnancier³, ou

encore pour avoir rendu des résultats d'analyses biologiques au conjoint du patient, révélant ainsi la séropositivité de ce dernier⁴.

Néanmoins, **par dérogation au secret professionnel et afin de garantir la continuité des soins, le pharmacien peut échanger ou partager des informations concernant un patient avec d'autres professionnels de santé.** Cette

possibilité est toutefois strictement encadrée par des textes récents, qui en fixent les conditions et prévoient des garanties pour respecter les droits des personnes.

Ainsi, ne sont concernées que les informations strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou au suivi médico-social et social de la personne concernée. Elles peuvent être transmises à des professionnels de santé qui participent à la prise en charge du même patient ou elles peuvent être mises en commun au sein d'une équipe de soins, sous réserve de l'absence d'opposition du patient⁵. Si le pharmacien entend partager des informations nécessaires à la prise en charge d'un patient avec des professionnels qui ne font pas partie de la même équipe de soins que lui, il devra au préalable recueillir le consentement exprès du patient. Dans tous les cas, la personne concernée doit être dûment informée par le pharmacien de son droit de s'opposer à l'échange ou au partage d'informations la concernant.

À SAVOIR

L'action de groupe en matière de protection des données personnelles

Le législateur a récemment ouvert la possibilité aux associations de consommateurs agréées d'engager une action de groupe en matière de protection des données personnelles¹. À l'instar de l'action de groupe consacrée au domaine de la santé, cette action permet à un vaste ensemble de personnes, qui s'estiment toutes victimes d'un même traitement illégal de données, de saisir le juge, via une association, pour en solliciter l'arrêt immédiat. À ce jour, il n'est pas possible pour ces victimes dans le cadre de l'action de groupe de demander des dommages et intérêts à celui qui met en œuvre ce traitement illégal, mais il est à prévoir qu'une réforme pourrait ouvrir, dès mai 2018, ce droit aux victimes.

¹ Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle.

LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES

Aujourd'hui les pharmaciens collectent de plus en plus de données personnelles et, particulièrement des données de santé. Compte tenu de leur caractère sensible, la loi informatique et libertés encadre la collecte, le traitement et la conservation de toutes ces données, dans le but de les protéger. Leur divulgation ou leur mauvaise utilisation pourrait en effet porter atteinte aux droits et libertés des personnes, ou à l'intimité de leur vie privée.

Le pharmacien doit ainsi respecter certaines règles.

Par exemple, les informations concernant les patients ne peuvent être recueillies et traitées que pour un usage déterminé et légitime. Elles ne peuvent être conservées pour une durée illimitée. Le pharmacien, en tant que responsable de fichier, doit aussi prendre les mesures de sécurité informatique nécessaires pour garantir la confidentialité des données et éviter leur divulgation à des tiers non autorisés. Lors de la collecte de données qui les concernent, les personnes doivent être clairement informées, notamment sur les objectifs poursuivis, les destinataires des informations, et sur leurs droits (droit d'accès, droit de rectification, d'opposition...). Le traitement de ces données, indispensable par exemple pour faciliter la gestion administrative de l'officine et la dispensation (tenue de l'ordonnancier, traçabilité des produits, télétransmission des feuilles de soins, facturation...), doit faire l'objet de formalités auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). À noter qu'il est possible, dans certains cas, d'effectuer une « déclaration simplifiée », valant engagement de conformité à une

norme élaborée par la CNIL (par exemple, la norme NS-052 concernant la gestion informatisée de la pharmacie d'officine ou la norme NS-053 concernant la gestion informatisée d'un laboratoire de biologie médicale).

De surcroît, ces informations qui concernent le patient dans son intimité ne peuvent être hébergées qu'auprès d'un hébergeur agréé de données de santé à caractère personnel, qui apporte notamment des garanties contre les intrusions (l'agrément sera prochainement remplacé par une certification de l'hébergeur pour renforcer davantage la sécurité des données de santé hébergées). Là encore, la violation de ces obligations de déclaration à la CNIL et d'hébergement sécurisé des données constitue des infractions pénales.

Le respect, par le pharmacien, de l'ensemble de ces règles est un facteur de transparence et de confiance à l'égard des patients. C'est aussi un gage de sécurité juridique puisque sa responsabilité, notamment pénale, peut être engagée en cas de non-respect des dispositions de la loi informatique et libertés.

Un guide pratique à destination des professionnels de santé et expliquant ces diverses règles a été élaboré par la CNIL (disponible sur le site Internet de la CNIL : www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-Guide_professionnels_de_sante.pdf).



¹ Articles L. 1110-4 et R. 4235-5 du code de la santé publique.

² Article 226-13 du code pénal.

³ CNOP, 26 juin 2006, *Nouv. Pharm.*, Oct 2006, n°392, p.289.

⁴ Cour d'appel de Nîmes, 23 avril 1996, *Juridata* : 1996-030395.

⁵ Article L. 1110-4 du code de la santé publique.

À SAVOIR

Le cas du Dossier Pharmaceutique

Un pharmacien ne peut ouvrir un Dossier Pharmaceutique (DP) qu'auprès avoir recueilli préalablement le consentement exprès et éclairé du patient¹. Ce dernier est libre de refuser cette ouverture. Le patient a également le droit de demander à tout moment la clôture de son DP.

Toute personne, quel que soit son âge, peut bénéficier d'un DP. Concernant les mineurs de moins de 16 ans et les majeurs sous tutelle, c'est leur représentant légal (parent ou tuteur) qui est habilité à autoriser la création du DP, puis à exercer l'ensemble des droits s'y rattachant, en présentant la carte Vitale sur laquelle figure la personne concernée. Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le Dossier Pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire².

¹ Article L. 1111-23 du code de la santé publique.

² Article R. 1111-20-3 du code de la santé publique.



LES DISPOSITIFS « ANTI-CADEAUX » ET « TRANSPARENCE » RENFORCÉS

Le législateur a prévu deux dispositifs pour encadrer les relations entre les industriels et les professionnels de santé (dont les pharmaciens) : **le dispositif « anti-cadeaux » et le dispositif « transparence ».**

LE DISPOSITIF « ANTI-CADEAUX »

Le dispositif « anti-cadeaux » a été renforcé par une ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017, relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, dont l'entrée en vigueur est prévue au plus tard le 1^{er} juillet 2018.

L'interdiction d'offrir des avantages concerne aujourd'hui toute personne produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (à l'exception des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et de tatouage) ou qui assurent des prestations de santé. En miroir, l'interdiction de recevoir ces avantages concerne désormais les professionnels de santé, les étudiants et les associations qui regroupent les professionnels de santé. Il s'agit d'une interdiction générale applicable à tous les professionnels de santé. Il n'existe plus de textes propres à chaque profession.

La rémunération prévue par un contrat de travail ou encore les avantages commerciaux offerts dans le cadre d'achats de biens ou de services soumis au code du commerce sont exclus du champ de la loi.



Le texte prévoit des dérogations à l'interdiction d'offrir des avantages en nature ou en espèces (article L. 1453-7 du CSP).

Il s'agit notamment :

- ▶ de la rémunération d'activités de recherche, d'activités scientifiques ou de conseil, dès lors qu'elle est proportionnée au service rendu ;
- ▶ de l'hospitalité offerte lors de manifestations exclusivement professionnelles ou scientifiques, ou lors de manifestations de promotion de produits ou prestations de santé, dès lors notamment que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation ;
- ▶ du financement de la formation professionnelle ;
- ▶ des dons destinés à financer exclusivement des activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

▶ des dons et libéralités aux associations et fondations dont l'objet a un rapport avec l'activité professionnelle de leurs membres.

Ces avantages doivent cependant faire l'objet d'une convention entre l'entreprise et le professionnel concerné. Deux régimes sont prévus en fonction du montant : soit la déclaration, soit l'autorisation auprès du Conseil de l'Ordre compétent.

L'ordonnance prévoit également que les conseils nationaux des ordres des professions de santé publient, tous les deux ans, un rapport faisant le bilan de ces conventions.

Des textes d'application doivent encore préciser ces nouvelles règles.

Enfin, le texte précise que les sanctions peuvent se traduire par des amendes allant de 75 000 à 150 000 euros, des interdictions d'exercer et des peines d'emprisonnement.



LE DISPOSITIF « TRANSPARENCE »

Le dispositif « transparence » a été renforcé par un décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016, relatif à la déclaration publique d'intérêts qui impose de rendre publics tous les liens existants entre les entreprises du secteur et les différents acteurs intervenant dans le champ de la santé, notamment les professionnels de santé.

LA PUBLICATION DES CONVENTIONS

Ce dispositif rend obligatoire la publication, par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme et les entreprises assurant des prestations associées à ces produits, des conventions faisant exception à la loi anti-cadeaux et des montants correspondants. À noter que, depuis la loi de modernisation du système de santé

(LMSS), ce n'est plus seulement l'existence des conventions qui doit être rendue publique, mais « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions » (article L. 1453-1 du CSP).

Les entreprises doivent également publier, d'une part, tous les avantages qu'elles procurent directement ou indirectement, en nature ou en espèces, d'une valeur de 10 euros TTC ou plus, et, d'autre part, les rémunérations versées dans le cadre des conventions précitées. Toutes ces informations sont consultables sur un site Internet unique dont l'autorité responsable est le ministre chargé de la Santé.

LA DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊT

Le dispositif inclut également l'obligation pour les professionnels listés ci-dessous d'effectuer une déclaration publique d'intérêts (DPI) :

► les membres de certaines commissions, de conseils, d'instances collégiales, de groupes de travail et d'organismes¹;

► les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé, les agents participant à la préparation de certaines décisions, ou exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation en matière de santé publique².

Ces personnes doivent faire connaître les liens d'intérêts de toute nature, directs ou indirects, qu'ils ont eus, pendant les cinq années précédant leur prise de fonction ou collaboration dans l'un de ces organismes, avec des personnes morales dont l'activité entre dans le champ de compétence dudit organisme. La DPI doit être remise à l'organisme auprès duquel ces personnes exercent leurs fonctions ou remplissent une mission. Elle est publiée sur un site Internet unique.

¹ Listés à l'article L. 1451-1 du CSP.

² Listés à l'article R. 1451-1 du CSP.

À SAVOIR 🔍

Les informations (à l'exception de certaines) contenues dans les DPI sont publiées sur le site : **www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/** Elles sont actualisées à l'occasion de chaque modification dans la situation du déclarant.

FOCUS

ÉVÉNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES

Une déclaration maintenant facilitée grâce au portail « signalement.social-sante.gouv.fr »

Les vigilances sanitaires des produits de santé ont pour but de surveiller, et d'évaluer les incidents et les effets indésirables liés à leur utilisation afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Le pharmacien étant un acteur clé de la sécurité sanitaire, il est important qu'il participe à ces systèmes de vigilance en déclarant les événements indésirables dont il a connaissance. Les pharmaciens ont l'obligation d'en déclarer certains. Le non-respect de ces obligations est passible de sanctions. Afin de faciliter, de promouvoir et de recueillir les déclarations des événements sanitaires indésirables, l'ASIP Santé (l'agence des systèmes d'information partagés de santé) a mis en place un portail, accessible aux professionnels de santé comme au grand public.

QU'EST-CE QU'UN ÉVÉNEMENT SANITAIRE INDÉSIRABLE ?

Un événement sanitaire indésirable est un événement non souhaité qui peut affecter la santé d'une personne. **Les événements indésirables peuvent faire suite à un acte de soins** (dont les infections associées aux soins) ou à l'exposition à un produit à usage médical, de consommation courante ou de l'environnement, acheté en pharmacie, dans le commerce ou sur Internet.

QUELS SONT LES PRODUITS CONCERNÉS ?

► **Les médicaments (pharmacovigilance) :** les pharmaciens doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté être dû à un médicament dont ils ont connaissance¹. Les produits concernés

sont les médicaments destinés à l'homme, y compris les médicaments homéopathiques, de phytothérapie, ainsi que les préparations magistrales et hospitalières...

► **Produits ou substances psychoactifs (addictovigilance) :** le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave, ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré, le déclare aussitôt².

► **Les dispositifs médicaux (matérovigilance) :** tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné, ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, mettant en cause un dispositif médical, doit être signalé sans délai³.

► **Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (réactovigilance) :** les

professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes⁴.

► **Les produits cosmétiques (cosmétovigilance) :** tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable grave, susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique, doit le déclarer sans délai. Il peut en outre déclarer les autres effets indésirables dont il a connaissance, ainsi que les effets susceptibles de résulter d'un mésusage⁵.

► **Les compléments alimentaires et les denrées destinées à une alimentation particulière (nutrivigilance) :** les pharmaciens peuvent participer à ce dispositif en déclarant tout effet indésirable non attendu, susceptible d'être lié à la consommation de ces types de produits⁶. D'autres vigilances sont également concernées par cette plateforme : pharmacovigilance vétérinaire pour certains cas, biovigilance, hémovigilance, toxicovigilance, vigilance des produits de tatouage, radiovigilance, AMPVigilance⁷.

De même, les infections liées aux soins et les événements indésirables graves associés à des soins peuvent y être déclarés sous certaines conditions.

À noter que les dispositions en matière de vigilances sanitaires ont récemment été harmonisées⁸. Les nouvelles dispositions entreront en application à la date

d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'Etat pris pour son application, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

COMMENT DÉCLARER UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ?

Le portail « signalement.social-sante.gouv.fr » offre un accès par profil (particuliers, professionnels de santé, industriels autres que pharmaceutiques) et permet notamment de déclarer, grâce à un formulaire en ligne, tout événement sanitaire indésirable en moins de 10 minutes sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

COMMENT LE SIGNALEMENT EST-IL TRAITÉ ?

Le circuit habituel de traitement des signalements par les structures compétentes est conservé. Pour le médicament, chaque signalement est adressé au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont dépend le pharmacien, puis analysé par un professionnel de santé expert.

Le signalement est ensuite enregistré dans la base de données nationale de pharmacovigilance. Grâce aux signalements, les autorités sanitaires peuvent identifier de nouveaux risques, mieux

connaître ceux qui sont déjà identifiés et mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques.

¹ Article R. 5121-161 du code de la santé publique.

² Article R. 5132-114 du code de la santé publique.

³ Articles L. 5212-2 et R. 5212-14 du code de la santé publique.

⁴ Article L. 5222-3 du code de la santé publique.

⁵ Article L. 5131-5 du code de la santé publique.

⁶ Article R. 1323-1 et suivants du code de la santé publique.

⁷ Vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation.

⁸ Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires.

À QUOI SERT LE SIGNALEMENT D'UN ÉVÉNEMENT SANITAIRE INDÉSIRABLE ?

Pour un produit à usage médical



- Modifier une notice
- Ajouter une précaution d'emploi
- Retirer du marché un produit jugé dangereux

Pour un produit de la vie courante



- Alerter les consommateurs
- Modifier le conditionnement d'un produit
- Rappeler des lots
- Retirer le produit concerné du marché

Pour un acte de soin



- Renforcer la qualité et la sécurité des soins en ville ou en établissement



LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS LES FAITS : TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS L'ACTE DE DISPENSATION

Au cours de la dispensation d'un produit de santé, en officine comme à l'hôpital, la responsabilité du pharmacien peut être recherchée, notamment lors d'une erreur de délivrance ou d'un défaut de contrôle d'une préparation, d'un défaut de conseil ou d'une infraction à la réglementation des substances vénéneuses.

Les procédures pénale, disciplinaire et civile peuvent viser des objectifs distincts. En effet, les pharmaciens peuvent être, d'une part, sanctionnés pour le non-respect d'une obligation de sécurité ou de prudence et, d'autre part, condamnés à indemniser la victime de son préjudice.

L'ERREUR DE DÉLIVRANCE ET LE DÉFAUT DE CONTRÔLE

L'erreur de délivrance peut porter sur la remise d'une spécialité autre que celle qui avait été effectivement prescrite. Ainsi, un pharmacien adjoint ayant délivré un médicament hypolipidémiant à la place d'un bêtabloquant antiarythmique prescrit a été condamné à une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours¹.

Les juges ont estimé que cette erreur de délivrance aurait pu être évitée si le pharmacien avait consulté l'historique du dossier du patient. En effet, « *tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* »². De même une erreur de dosage peut entraîner la responsabilité d'un adjoint ou d'un titulaire. Récemment, la remise à un patient d'un produit anticancéreux par une préparatrice, à un



dosage inférieur à celui prescrit, a conduit la chambre de discipline du CNOP à prononcer à l'encontre du pharmacien titulaire la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois.

Il lui a été reproché non seulement de ne pas avoir contrôlé la délivrance effectuée par la préparatrice et de ne pas avoir mis en place des mesures correctrices, mais aussi d'avoir minimisé les risques, dès qu'il a eu connaissance de l'erreur, et de

ne pas avoir pris immédiatement contact avec le médecin afin d'évaluer avec lui les conséquences du sous-dosage et les mesures à prendre³.

Dans une autre affaire relative à l'absence de contrôle de conformité d'une préparation magistrale et ayant entraîné le décès de la patiente, autant le pharmacien adjoint dispensateur que le sous-traitant ont été condamnés pour homicide involontaire à une peine d'emprisonnement⁴ avec sursis, respectivement de 18 et 12 mois.

LE MANQUEMENT AU DEVOIR DE CONSEIL

Outre ces erreurs, il pourra être reproché à un pharmacien de n'avoir pas ou mal conseillé un patient sur le bon usage d'un médicament ou les précautions particulières à prendre lors d'un traitement. Une patiente est décédée suite à l'application de trois timbres transdermiques de dérivé morphinique. Il est intéressant de noter que le juge s'est fondé sur l'article R. 4235-48 du code de déontologie des pharmaciens (*voir ci-dessous « Ce que dit le code de déontologie »*) pour octroyer une indemnisation à la famille de la victime. L'argument présenté en défense par le pharmacien, selon lequel le devoir de conseil repose en premier sur le prescripteur, n'a pas été retenu⁵. À cet égard, les bonnes pratiques de dispensation des médicaments en vigueur depuis le 1^{er} février 2017⁶ consacrent une section au devoir de conseil du pharmacien. Ce dernier veillera à proposer aux patients polymédiqués ou âgés un plan de posologie clair et adapté.

Ce que dit le code de déontologie

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

NON-RESPECT DES CONDITIONS DE DÉLIVRANCE

Dans le domaine des infractions à la réglementation des médicaments contenant des substances vénéneuses, on retiendra plus particulièrement des délivrances en l'absence de prescription régulière, des ventes de quantité anormalement élevée de médicaments faisant l'objet d'un détournement d'usage et des délivrances de médicaments pour des indications non conformes aux don-

nées de l'AMM. À titre d'illustration, on citera la condamnation par la chambre de discipline du CNOP de deux pharmaciens cotitulaires à la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant neuf mois, dont six mois avec sursis pour les faits suivants :

- ▶ avoir facilité des délivrances irrégulières de tianeptine en modifiant le logiciel de dispensation ;
- ▶ avoir effectué des délivrances quasi quotidiennes de ce médicament au même patient ;

EN PRATIQUE

Comment sécuriser l'acte de dispensation¹ ?

Le pharmacien doit assurer la dispensation du médicament avec toutes les exigences de sécurité et de contrôle que celle-ci implique. Il est donc essentiel de sécuriser l'acte de dispensation par la mise en place de procédures d'assurance qualité, comme le double contrôle par la lecture de l'historique du dossier patient et celle du Dossier Pharmaceutique, par l'apport de conseils appropriés, mais également en ayant une attitude professionnelle dans la gestion de l'erreur. Ainsi, lorsque le pharmacien a connaissance d'une erreur, il ne doit pas minimiser les risques. Le point 3 de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments prévoit en effet que « les erreurs de dispensation signalées par un patient, ou identifiées par une personne de l'équipe, donnent lieu à une analyse au sein de l'équipe officinale en vue d'éventuelles mesures préventives et correctives. L'analyse des erreurs et les mesures mises en place sont régulièrement réévaluées par l'équipe en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité ».

1 Dans le respect du code de la santé publique et de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments. On peut conseiller en plus au pharmacien les guides et sites de l'Ordre tels que EQO.fr, AcQO.fr, meddispar.fr et le Précis de réglementation applicable à l'officine (10^e édition 2016, ARS IDF).

¹ CNOP 28 juin 2011 AD 3200.

² Art. R. 4235-12, du code de la santé publique.

³ CNOP 13 mai 2013 AD 3394.

⁴ TGI 15^e ch. correctionnelle de Bobigny, 29 novembre 2007, n° 0218606038.

⁵ TGI Toulon, 2^e ch. civ., 22 février 2007, Bull. Ordre Pharma., 2007, 397, p. 473.

⁶ Arrêté du 28/11/16 (JO 01/12/16).

02

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS LES FAITS TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS

► avoir délivré du clonazépam en l'absence de prescription initiale régulière ou sur présentation de prescriptions établies en dehors de l'Union européenne par un médecin étranger⁷.

Sur le plan pénal, on citera l'affaire d'un pharmacien qui a délivré des substances psychotropes sans présentation d'une ordonnance. Ce dernier a engagé sa responsabilité pour homicide involontaire en dépit d'un lien de causalité indirect entre la consommation du produit listé et le décès du patient⁸. Cette condamnation se fonde sur la violation de façon manifestement délibérée d'une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement⁹.

En cas de fraudes à l'assurance maladie, le professionnel pourra voir sa responsabilité engagée devant les sections des assurances sociales des conseils de l'Ordre des pharmaciens, mais également devant le tribunal correctionnel pour des faits d'escroquerie au préjudice des caisses d'assurance maladie. À cet égard, le CNOP s'est constitué partie civile dans sept affaires de ce type, au cours de l'année 2016.

EN PRATIQUE

Le pharmacien peut-il refuser de délivrer un produit, par exemple en cas de prescription hors AMM et/ou de dépassement volontaire de posologie par le prescripteur ?

La mission du pharmacien ne se limite pas à respecter la volonté du prescripteur¹. Au contraire, il doit exercer son esprit critique à l'égard des prescriptions qui lui sont présentées et en refuser l'exécution lorsque l'intérêt du patient l'exige. Dans ce cas, il devra informer le prescripteur de tout refus de délivrance et le mentionner sur l'ordonnance². Le pharmacien doit être vigilant, car sa responsabilité pourra être engagée si son action ou son abstention a porté préjudice au patient et qu'il avait les moyens de déterminer où se trouvait l'intérêt de santé de celui-ci. À ce titre, on notera que le pharmacien ne peut s'exonérer de sa responsabilité en contactant le prescripteur, préalablement à la dispensation, simplement afin de l'informer des risques éventuels.

1 Plusieurs décisions jurisprudentielles vont dans ce sens. En particulier le Conseil d'État souligne que « si les dispositions de l'article R. 5015-45 (repris depuis à l'article L. 5125-23) du code de la santé publique enjoignent aux pharmaciens de ne pas modifier une prescription médicale sans l'accord exprès et préalable de son auteur, cette règle ne saurait dispenser un pharmacien de rechercher un tel accord lorsque la prescription qu'il lui est demandé d'exécuter présente manifestement un caractère dangereux, ni l'exonérer de sa responsabilité lorsque cet accord n'est pas obtenu » (CE. 29 juillet 1994, M.C., req. n° 105095 et CE. 1994, M.C., req. n° 121615).

2 Art. R. 4235-61 CSP. Dans le cas d'une prescription hors AMM, le prescripteur doit porter sur l'ordonnance la mention « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » (art. L. 5121-12-1 du CSP). Cette mention conditionne également le caractère non remboursable du médicament par l'assurance maladie (art. L. 162-4 CSS).

À SAVOIR

Les pharmaciens peuvent délivrer des médicaments sur prescription d'un professionnel de santé établi dans un État membre de l'Union européenne, et autorisé ou habilité à prescrire dans cet État, dans le respect des dispositions du code de la santé publique. Quoi qu'il en soit, le pharmacien peut refuser de délivrer les médicaments si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, ou s'il a un doute légitime et justifié quant à l'authenticité, au contenu ou à son intelligibilité, ou à la qualité du professionnel de santé qui a établi l'ordonnance¹.

1 Article R. 5132-6-2 du CSP créé par décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 et arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

⁷ CNOP 27 janvier 2015 AD 3536.

⁸ CA Versailles, 11 janvier 2001, Bull. Ordre Pharm., 2001, 371, p. 325.

⁹ Art. 121-3 CP.

FOCUS

Les responsabilités des pharmaciens référents au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad)

Les conventions relatives à la fourniture des médicaments aux établissements sans pharmacie à usage intérieur (PUI) sont prévues par le code de la santé publique¹. Ainsi peuvent être désignés, sur le fondement d'un accord écrit, d'une part, un pharmacien titulaire, qui pourra fournir les produits de santé dans le respect du libre choix des pensionnaires, et, d'autre part, un pharmacien référent, responsable de la sécurité du circuit du médicament au sein de l'établissement. Les fonctions de pharmaciens référents et dispensateurs peuvent être occupées par un même professionnel ou deux praticiens distincts, libéraux ou salariés.

Un pharmacien adjoint peut seconder le pharmacien titulaire dispensateur

ayant passé convention avec l'Ehpad. Dans ce cas, il est fortement conseillé que ses missions soient clairement définies et décrites dans la convention liant l'officine à l'établissement. Celles-ci devront faire l'objet d'un avenant à son contrat de travail ou, à défaut, l'objet d'une délégation écrite (art. R. 4235-14 du CSP).

Le pharmacien référent, dont les missions ont été reconnues par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, devra notamment, en fonction de son contrat, assurer le bon usage des médicaments, en collaboration avec le médecin coordinateur. Son expertise pharmaceutique et sa présence régulière aux côtés du personnel soignant

participeront en conséquence à l'optimisation des soins et traitements, dans le respect de ses règles professionnelles et de son code de déontologie. En outre, il pourra mettre en place des protocoles destinés à sécuriser la préparation des doses à administrer et à prévenir les erreurs de délivrance². En cas d'accidents thérapeutiques, il sera susceptible d'engager sa responsabilité disciplinaire, pénale ou civile.

¹ Art. L. 5126-6-1 du code de la santé publique qui sera remplacé par l'article L. 5126-10 II à compter du 1^{er} juillet 2017 (ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur).

² CNOP 18 mars 2013 AD 924.

Le pharmacien responsable de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

Par dérogation au monopole pharmaceutique (art. L. 4211-5 CSP), des établissements peuvent être autorisés à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'Ordre national des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), après avis des instances compétentes de l'Ordre.

Le pharmacien est garant de la mise en œuvre des bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDO), depuis l'approvisionnement jusqu'à la dispensation à domicile, y compris pour le respect des conditions de stockage, ainsi que pour la formation et

l'habilitation du personnel intervenant dans la dispensation. Plus précisément, dans le respect des nouvelles BPDO entrées en vigueur le 23 juillet 2016¹, le pharmacien du site autorisé devra en particulier analyser la prescription au préalable pour valider l'installation, analyser les risques éventuels pour le patient et son entourage, et programmer une visite au domicile du patient. Au-delà, en collaboration avec le prescripteur et l'équipe du site dispensateur, le pharmacien responsable devra assurer l'éducation thérapeutique des malades et des aidants. Lors de la visite pharmaceutique seront notamment délivrés les conseils pour intégrer au mieux l'oxygénothérapie à la vie du patient et les consignes de sécurité liées au transport occasionnel du matériel.

Après la vérification de la bonne compréhension des précautions d'emploi, une documentation écrite détaillant la procédure à suivre en cas d'incident et comportant un numéro d'urgence sera remise au patient et à sa famille. Une sous-traitance entre structures dispensatrices et/ou officines est également possible dans le respect des BPDO. Il est à noter d'ailleurs que la détention irrégulière de bouteilles d'oxygène dans le sous-sol d'une officine pourra donner lieu à une sanction disciplinaire².

¹ Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical - JO 22 juillet 2015.

² CNOP 1^{er} juillet 2008 AD 435.



LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS LES FAITS TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS

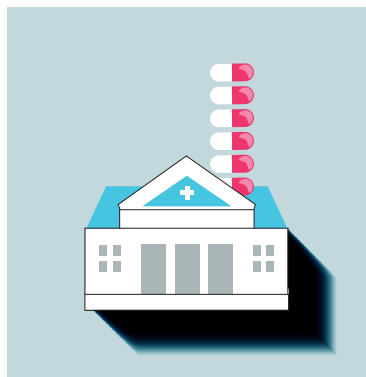
LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN GÉRANT D'UNE PUI

Selon l'article L. 5126-5 du code de la santé publique, le pharmacien en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) est responsable de l'ensemble de l'activité pharmaceutique de la PUI. Avec les personnes placées sous son autorité technique, il doit notamment assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, la dispensation et la qualité des médicaments, produits et dispositifs médicaux stériles. Il doit aussi mener ou participer à l'information, la promotion et l'évaluation de leur bon usage. **Il doit également concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance. Son rôle et sa responsabilité dans le circuit du médicament sont précisément détaillés dans l'arrêté du 6 avril 2011¹, qui encadre et sécurise rigoureusement le circuit du médicament et le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.**

UNE RESPONSABILITÉ À CHAQUE ÉTAPE

Dans l'article 1 de l'arrêté de 2011, il est stipulé que « la prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes² visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé ». L'article 13 précise le rôle et la responsabilité du pharmacien gérant de PUI à toutes les étapes de la prise en charge, de la dispensation à l'administration, en passant par la préparation, l'approvisionnement, la détention, le stockage, le transport. Ainsi, c'est en accord avec le pharmacien que le cadre de santé ou un infirmier désigné par écrit définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments. Concernant la réception des médicaments, celle-ci doit « faire l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison ». Quant à l'admi-

nistration, elle « nécessite la vérification de l'identité du patient et des médicaments à administrer, la date de péremption des médicaments et leur aspect, [ainsi que] le mode d'administration ».



À SAVOIR

La tenue de la comptabilité matière

L'article R. 5126-23 du code de la santé publique stipule que la comptabilité matière de la pharmacie, c'est-à-dire le suivi des stocks, est tenue sous le contrôle direct et sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds. La comptabilité matière fait l'objet de l'article 8 du contrat type de gérance de la PUI¹.

¹ Arrêté du 6 mars 1989 relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins, modifié par le décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

L'ATTITUDE FACE AUX ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Quid de l'attitude des professionnels – et donc du pharmacien – face aux erreurs et événements indésirables ? L'article 9 énonce que « toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse est tenue de déclarer les événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse ». Il est, d'autre part, indiqué dans l'article que la direction de l'établissement met en place une organisation chargée d'analyser les causes des événements déclarés et de proposer, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration afin d'accroître la sécurité. Toutefois, cette « déclaration interne » qui s'inscrit dans le cadre du système d'assurance qualité de l'établissement n'exonère pas les professionnels de santé de leurs obligations déclaratives en matière de pharmacovigilance.

¹ JORF n° 0090 du 16 avril 2011. Texte n° 14. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

² Mentionnées à l'article 8.

EN PRATIQUE

Une PUI peut-elle fonctionner en l'absence du pharmacien ?

Une enquête diligentée par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) avait révélé, il y a quelques années, les risques liés à l'exercice à mi-temps du pharmacien gérant une PUI. Dans un premier temps, l'enquête avait mis en évidence que la PUI d'un hôpital local fonctionnait de façon habituelle et irrégulière sans pharmacien gérant. Ce dernier exerçait alors à mi-temps, sur quatre puis trois jours par semaine, pour des raisons familiales et en accord avec sa hiérarchie. Du fait de cette organisation, des préparateurs effectuaient des opérations pharmaceutiques en dehors de la présence du pharmacien gérant. Deux procédures pénales avaient successivement été introduites.

Dans la première affaire¹, les préparateurs avaient été reconnus coupables d'exercice illégal de la pharmacie. Le pharmacien gérant avait, en revanche, été relaxé, les juges rappelant néanmoins, « sa responsabilité morale directe dans cette situation délictueuse ».

Dans la deuxième affaire², le juge avait retenu la responsabilité pénale de l'hôpital, pris en sa qualité de personne morale, et de son directeur, sur le fondement de la complicité du délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien commis par les préparateurs. Le tribunal avait relevé que l'hôpital et son directeur disposaient du pouvoir de fixer les horaires de travail des salariés. Le tribunal avait également déduit que la présence pharmaceutique au sein d'une PUI, quantifiée en demi-journée, devait être répartie de façon harmonieuse au cours des cinq jours ouvrables.

¹ Tribunal correctionnel d'Avignon - 7 juillet 2008/Cour d'appel de Nîmes - 6 novembre 2009.

² Tribunal correctionnel d'Avignon - 13 avril 2011.

À SAVOIR

Nouvelle ordonnance PUI : une responsabilité partagée

Publiée en décembre 2016, la nouvelle ordonnance relative aux pharmacies à usage intérieur¹ introduit de nouvelles missions pour les PUI : la vérification des dispositifs de sécurité, l'évaluation des médicaments, la pharmacie clinique. Quid de la responsabilité du pharmacien gérant ? « Le texte n'apporte pas de changement par rapport à la réglementation actuelle². On peut toutefois s'interroger sur le périmètre de cette responsabilité, avec l'avènement des groupements hospitaliers de territoire », indique Jean-Yves Pouria, président de la section H de l'Ordre. L'ordonnance de décembre fait, en effet, référence au nouveau dispositif introduit pour les GHT par la loi de modernisation du système de santé, qui prévoit que la coordination des PUI des structures membres du GHT peut s'effectuer soit via le pôle interétablissements, soit via une PUI d'un établissement partie du groupement³.

¹ Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. Entrée en vigueur prévue le 1^{er} juillet 2017.

² Reprise des dispositions de l'actuel article L. 5126-5 du CSP (gérance de la PUI par un pharmacien, obligation d'exercice personnel du pharmacien gérant, etc.) au sein du nouvel article L. 5126-3 du CSP.

³ Article L. 5126-2 du CSP qui entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2017.



LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN EXERÇANT DANS LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

Décision de rappel de lots, confrontation à une déviation majeure, autant de situations qui mettent le pharmacien responsable (PR) face à sa responsabilité. **L'appréciation de la situation devra être faite au cas par cas et le PR devra prendre sa décision de manière documentée, guidée par l'intérêt premier des patients.**

Toute entreprise pharmaceutique doit être, quelle que soit son activité, la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, dénommé « pharmacien responsable » (PR). Il lui incombe d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques (notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments...). Il assume ainsi des responsabilités à tous les niveaux du cycle de vie des médicaments. Tout pharmacien de l'entreprise exerçant la pharmacie et inscrit à l'Ordre national des pharmaciens demeure sous sa supervision et son autorité.

Le PR est personnellement responsable du respect des obligations légales et réglementaires, et cela, tant sur le plan disciplinaire, civil que pénal, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société. S'il délègue certaines de ses activités dans le cadre de l'organisation interne qu'il met en place, de telles délégations ne sauraient avoir pour effet de le libérer de sa responsabilité associée aux tâches déléguées.

Sur ce point, la chambre de discipline du conseil central de la section B a sanctionné récemment le PR et le pharmacien adjoint

d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, dans le cadre de la libération d'un lot de médicaments vétérinaires non-conforme, en estimant que chacun avait commis une faute disciplinaire¹. En l'occurrence, elle a considéré que le pharmacien adjoint s'était rendu « *coupable d'une manipulation de données et d'une falsification de résultats* » en substituant à des résultats non conformes, « *les résultats du seul échantillon conforme* ». S'agissant du PR, elle a considéré qu'il avait manqué à ses propres obligations en matière de surveillance et d'organisation des activités pharmaceutiques de l'entreprise, dans la mesure où il avait été informé tardivement de l'erreur commise par le pharmacien adjoint, et n'avait pas procédé au rappel du lot défectueux.

Mandataire social, le PR est indépendant dans l'exercice de ses missions et a un devoir d'alerte des autorités s'il est confronté à des difficultés dans l'exercice de ses fonctions. Si certaines situations peuvent ainsi l'interroger sur sa responsabilité vis-à-vis de son employeur, sa responsabilité pharmaceutique – et donc, *in fine*, sa responsabilité vis-à-vis du patient – doit toutefois rester prioritaire et le guider dans ses décisions.

Le PR peut être confronté à des moments de solitude face à de très difficiles ques-

tions dont la résolution pèse sur sa seule personne. Même si l'on pouvait tenter d'identifier des typologies de situations, aucune recette ne saurait être donnée.

LA FABRICATION : LA RESPONSABILITÉ DES PHARMACIENS EN QUALITÉ DE « PERSONNE QUALIFIÉE » (QP)

Le droit communautaire impose que les établissements pharmaceutiques fabricants disposent d'une personne qualifiée ayant « *la responsabilité de s'assurer que chaque lot individuel a été fabriqué et contrôlé conformément à la législation en vigueur* ». Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) précisent que, **lorsque les opérations ont lieu en France, le rôle de QP est dévolu au PR ou au pharmacien délégué ou au pharmacien adjoint, par délégation du pharmacien responsable, formé et habilité à la certification des lots.**

Le rôle de la QP est positionné de façon centrale dans le process de certification : la ligne directrice 16, relative à la certification par une personne qualifiée et à la libération des lots des BPF, liste ainsi les obligations et tâches qui doivent être

personnellement assurées par le QP et qui peuvent être déléguées de façon appropriée à des personnes habilitées et formées.

Le PR doit être nettement distingué de la QP mentionnée par le droit communautaire aux titres des obligations du titulaire de l'autorisation de fabrication. En effet, il peut avoir des responsabilités bien plus larges en fonction des activités de son entreprise. Dans les établissements fabricants, la responsabilité de QP incombe toutefois nécessairement au PR, qui peut cependant, sous les limites préalablement rappelées, déléguer cette mission de contrôle.



LA PHARMACOVIGILANCE : UNE RESPONSABILITÉ RÉPARTIE ENTRE DIFFÉRENTS ACTEURS

Le PR, responsable *in fine* de la pharmacovigilance, donnera en la matière une délégation au responsable de pharmacovigilance, nécessairement désigné en France, et devra s'assurer de ses compétences. L'article R. 5121-164 du CSP précise que cette personne, « *médecin ou pharmacien, réside et exerce en France, et doit justifier d'une expérience en matière de pharmacovigilance* ». Ainsi, si cette personne exerce au sein d'un éta-

blissement pharmaceutique dûment autorisé, elle devra, si elle est pharmacien et dès lors qu'elle doit exercer en France, être, conformément aux exigences du code, inscrite à l'Ordre national des pharmaciens. Dans le cas où la pharmacovigilance est externalisée dans une société qui n'est pas un établissement pharmaceutique, ce responsable de pharmacovigilance devra donc être nommé dans l'entreprise pharmaceutique donneur d'ordre ou, par défaut, sera le PR. S'il s'agit d'un médecin, il devra également être inscrit à son ordre professionnel.

Des situations très hétérogènes peuvent se présenter, notamment selon la taille de l'entreprise et la localisation du titu-

laire. La situation n'est pas toujours très claire, notamment au sein des groupes internationaux qui peuvent avoir parfois certaines difficultés à appréhender la particularité de la position du laboratoire exploitant et de son PR. Ainsi, le responsable de pharmacovigilance et l'EUQPPV² devront nécessairement, comme prescrit par l'article R. 5121-164 précité, coopérer, et des liens fonctionnels forts entre ces deux acteurs et le PR devront donc être mis en place. En pratique, le contrat avec le titulaire d'AMM devra prévoir que devront être nécessairement adressés aux PR de l'exploitant, responsable personnellement, en application des articles L. 5124-4 et R. 5124-356 de la pharmacovigilance,

EN PRATIQUE

Extension du champ de la sous-traitance : quelles précautions ?

Le décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017 étend le champ de la possible sous-traitance des activités de l'exploitant. Ainsi, les exploitants, qui pouvaient déjà sous-traiter à un tiers tout ou partie des opérations de la pharmacovigilance, peuvent désormais également sous-traiter tout ou partie des opérations constitutives de la publicité ou de l'information médicale. Les activités sous-traitées doivent être parfaitement définies et contrôlées, un contrat entre l'exploitant et le sous-traitant établissant clairement les obligations de chaque partie, l'exploitant demeurant en tout état de cause responsable des activités sous-traitées, et cela, vis-à-vis des autorités de contrôle et des tiers.

Toute sous-traitance devra être librement décidée et organisée, par le PR, sous sa responsabilité, activités sous-traitées qu'il devra surveiller et maîtriser. Ses décisions devront être prises à la lumière documentée d'une analyse des risques. En effet, il devra être en mesure de prouver qu'il organise et met en œuvre tous les moyens nécessaires lui permettant de contrôler l'ensemble des activités pharmaceutiques, ce qui impliquera nécessairement la mise en place d'une organisation spécifique au sein même de son entreprise, ainsi que de solides liens fonctionnels avec toutes les personnes investies dans des activités pharmaceutiques.

02

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS LES FAITS TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS

les rapports de gestion des risques (PGR³, PSMF⁴, PSUR⁵). Une communication étroite devra également être organisée sur les différents événements affectant le produit exploité en France, et cela, à quelque niveau que ce soit de la chaîne et quels que soient les territoires.

LE SUIVI DES LOTS : MAÎTRISER LA SUPPLY CHAIN

Afin de respecter ses missions définies à l'article R. 5124-2 4°, il est essentiel que le laboratoire exploitant mette en place des procédures internes et une solide organisation contractuelle pour assurer la conformité avec les règles applicables en matière de suivi des lots et de traçabilité, de rappel de lots et de gestion des réclamations qualité.

Le rôle essentiel du PR de l'exploitant dans la *supply chain* devra être exprimé dans le contrat le liant au titulaire. En effet, dans un contexte complexe de mondialisation, **le PR doit s'attacher à connaître ses partenaires et à suivre le flux des produits, depuis les fournisseurs de matières premières jusqu'aux patients, en passant par les sites de fabrication et de distribution.**

Si la décision d'un rappel de lot peut émaner tant du titulaire d'AMM que de l'exploitant, dans tous les cas le PR doit, conformément à ses missions définies à l'article R. 5124-36, être le décisionnaire final dans le processus de rappel de lots en France⁶. Cette notion doit obligatoirement figurer dans les contrats et cahiers des charges. Le contrat devra également prévoir des possibilités d'audits par l'exploitant de tous ces partenaires, directs ou indirects, ou à tout le moins la communication des rapports d'audits réalisés par le titulaire.

À SAVOIR

L'obligation de signalement d'un effet indésirable

Toute entreprise exploitant un médicament est tenue de déclarer, par voie électronique, à la base de données européenne « Eudravigilance », tout effet indésirable grave suspecté (sans délai et au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information) et non grave suspecté (dans les 90 jours suivant la réception de l'information) dont il a connaissance.

Le fait pour tout exploitant d'un médicament de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à ce médicament dont il a eu connaissance est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. En cas de manquement à ses obligations de pharmacovigilance, l'ANSM peut prononcer une sanction financière contre l'exploitant du médicament.

De plus, ces entreprises sont tenues de transmettre par voie électronique à l'EMA un *Periodic Safety Update Report* (PSUR) ou un *Periodic Benefice Risk Evaluation Report* (PBRER) contenant l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies sur le plan national et international par le laboratoire, y compris celles issues des publications médicales.

*Textes européens : la directive 2010/84/UE et le règlement (UE) n° 1235/2010 du 15 décembre 2010 ; la directive 2012/26/UE et le règlement (CE) n° 1027/2012 du 25 octobre 2012.
Textes nationaux : articles L. 5421-6-1 et suivants du CSP et R. 5121-166 et suivants du CSP.*



- 1 CCB, 24 octobre 2016.
- 2 EU Qualified Person for Pharmacovigilance.
- 3 Plan de gestion des risques.
- 4 Pharmacovigilance System Master File.
- 5 Periodic Safety Update Reports.
- 6 À noter sur ce point que l'ANSM peut également décider d'un retrait de lot (L. 5312-3 du CSP).

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN EXERÇANT DANS LES ENTREPRISES DE LA DISTRIBUTION

Dans le secteur de la distribution, l'implication du pharmacien est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement. **Et sa responsabilité, tant éthique que juridique, est à la hauteur de l'enjeu de santé publique.**

Face à des produits qui exigent un haut niveau de sécurité en matière de stockage, de transport et de diffusion, la responsabilité du pharmacien exerçant dans les entreprises de répartition et chez les dépositaires est majeure. Il doit être en mesure de garantir la bonne exécution des différentes étapes de la distribution des produits de santé, à partir du moment où ils parviennent à l'établissement et jusqu'à la livraison finale au destinataire.

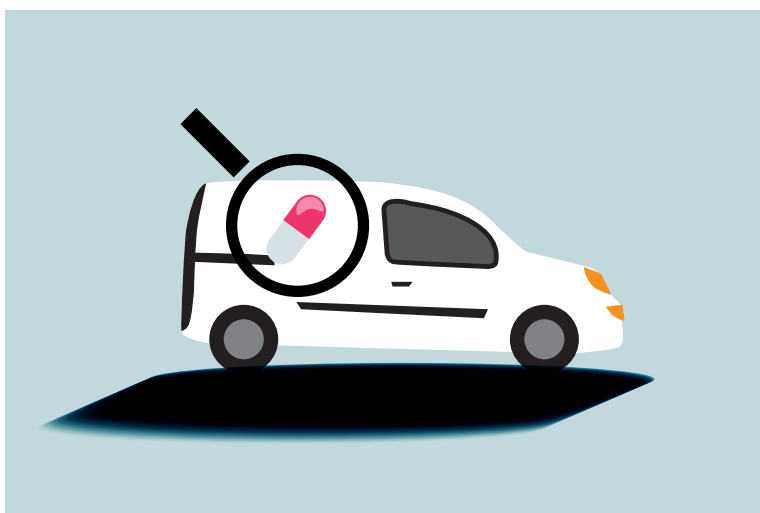
Chaque entreprise doit disposer d'un pharmacien responsable, qui siège au sein de l'instance dirigeante, et est détenteur d'un mandat social. Il nomme et a autorité sur les pharmaciens délégués, lesquels sont coresponsables, avec lui, des activités opérées sur les sites. Outre le contrôle des activités propres à la répartition, ces professionnels ont également un rôle clé, pour détecter et signaler toute situation jugée dangereuse pour la santé publique.

LE TRANSPORT, UNE RESPONSABILITÉ PLEINE ET ENTIÈRE

Au titre de l'article R. 5124-36, 2° du code de la santé publique, le PR « *veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles* ». En 2003, une affaire a opposé un dépositaire et une société de transport.

Il était reproché au transporteur d'avoir acheminé des colis contenant des doses d'insuline, exposés à des températures négatives alors que le transport devait s'effectuer à une température comprise entre + 2°C et + 8 °C.

En 2010, la cour d'appel d'Angers a condamné le transporteur pour faute lourde, en observant notamment que l'impératif du transport sous température dirigée avait bien été notifié dans le cahier des charges rédigé par le dépositaire.





LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS LES FAITS TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS

Cette décision illustre la nécessité, pour le pharmacien, d'être très vigilant quant à la maîtrise de son sous-traitant et à la rédaction du cahier des charges, en conformité avec les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)¹. Car, comme l'indique un courrier adressé en août 2013 par l'ANSM à l'Ordre national des pharmaciens, le pharmacien responsable de l'établissement est en charge de mettre en place et de valider le transport des médicaments et autres produits de santé. Et il garde la pleine responsabilité pharmaceutique du transport, qu'il soit sous-traité ou non.

SURVEILLER LE RISQUE DE VENTE ANORMALE

Le code de la santé publique précise que le pharmacien participe à la protection de la santé publique. À ce titre, la responsabilité du pharmacien responsable et/ou délégué peut être engagée en cas de vente anormale de médicaments à une officine.

Récemment, une affaire liée à un trafic de Rivotril®, un antiépileptique détourné à des fins de toxicomanie, a mis en exergue le rôle des grossistes-répartiteurs. Au final, la cour d'appel de Paris a certes relaxé les distributeurs en gros, au motif que les BPDG en vigueur à l'époque des faits (2010-2011) recommandaient la surveillance des ventes anormales sans la rendre obligatoire. Mais, avec la nouvelle version de ces BPDG, la surveillance de ventes anormales devient obligatoire pour certaines molécules.

Ainsi, le point 5.3 des BPDG indique : « Les distributeurs en gros doivent sur-

veiller leurs transactions et enquêter sur toute irrégularité observée dans les ventes des médicaments stupéfiants, psychotropes ou autres substances dangereuses. Des ventes inhabituelles qui peuvent indiquer un détournement ou un mésusage du médicament doivent faire l'objet d'une investigation et doivent être signalées aux autorités compétentes le cas échéant. »

¹ Décision du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000/Bulletin officiel « santé protection sociale et solidarité » du ministère des Affaires sociales et de la Santé sous le n° 2014/9 bis.

À SAVOIR

Les bonnes pratiques de distribution, la référence

Applicables depuis leur parution au *Journal officiel* du 25 mars 2014, les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain découlent du guide des bonnes pratiques adopté en 2013 par la Commission européenne. Elles décrivent l'ensemble des règles qui s'imposent au secteur, et qui définissent notamment le périmètre de la responsabilité des pharmaciens dans les établissements concernés. Elles prévoient un niveau de responsabilité accru par rapport à la précédente version, qui repose notamment sur un système renforcé de gestion de la qualité, sur l'anticipation des risques éventuels de défaillance de la chaîne d'approvisionnement et sur la mise en place de procédures efficaces, par exemple pour organiser les retraits de produits ou les rappels de lots.

Au titre de l'article L. 5421-I du code de la santé publique, « le fait de ne pas respecter les règles de bonnes pratiques définies dans le cadre des décisions ou arrêtés pris en application de l'article L. 5121-5, dont la méconnaissance est de nature à entraîner un risque grave pour la santé publique, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. »

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN BIOLOGISTE

Avec la réforme de la biologie médicale et le renforcement du caractère médical de l'examen de biologie médicale, la responsabilité du biologiste médical privé et hospitalier porte sur les trois phases – analytique, pré et postanalytique – de l'examen. **Outre les dirigeants du laboratoire, les biologistes responsables ou coresponsables, cette responsabilité s'étend également à tous les pharmaciens biologistes exerçant au sein de la structure.**

LA TENUE DES LOCAUX

Pour pouvoir fonctionner, un laboratoire de biologie médicale (LBM) doit être accrédité, mais aussi participer à différentes évaluations externes de la qualité. À l'heure actuelle, les laboratoires doivent être accrédités pour au moins la moitié de leurs examens, l'accréditation devra porter sur la totalité des examens réalisés à compter du 1^{er} novembre 2020. Néanmoins, et jusqu'au 31 décembre 2017, peuvent continuer à fonctionner les laboratoires qui ont fait une demande d'accréditation pour 50 % de leurs examens et sur au moins un examen par famille. Le fait de se soustraire à l'accréditation est passible d'une sanction administrative¹, tandis que le fait de se soustraire aux contrôles de qualité externes ou d'y faire obstacle est passible de sanctions pénales pouvant aller jusqu'à une peine de six mois d'emprisonnement et une amende de 7 500 euros².

D'une façon générale, le non-respect des règles du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) et notamment **une mauvaise tenue des locaux peuvent entraîner tout à la fois la responsabilité pénale, civile et disciplinaire du pharmacien biologiste**. Ainsi, suite à un résultat erroné de sérologie HIV sur un échantillon transmis dans le cadre du

contrôle national de qualité, une inspection a pu être diligentée dans le LBM, révélant un grand nombre de dysfonctionnements (pratiques contraires aux règles d'hygiène, présence de réactifs périmés, absence d'enregistrement des résultats des contrôles de qualité interne...).

Il s'est ensuivi une condamnation pénale du pharmacien biologiste à six mois d'emprisonnement avec sursis et à 1 500 euros d'amende, pour mise en danger de la vie d'autrui par violation manifestement délibérée d'une obligation réglementaire, avec interdiction définitive d'exercer toute activité au sein ou à la tête d'un LBM.

En outre, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre national des pharmaciens, à l'appui de la matérialité des anomalies relevées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique, a prononcé à l'encontre du biologiste une interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans³.

LA TRANSMISSION DES PRÉLÈVEMENTS

En principe, le prélèvement d'un échantillon biologique en vue d'un examen de biologie médicale doit être réalisé dans un LBM par un biologiste médical ou sous sa responsabilité. Néanmoins, s'il ne peut être réalisé au laboratoire, le prélèvement peut être fait dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation par un professionnel de santé autorisé, et conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire⁴. Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser ces prélèvements et les lieux permettant leur réalisation sont fixés par arrêté du ministre de la Santé⁵.

Quoi qu'il en soit, le biologiste médical reste responsable de la réalisation de ce prélèvement et il lui appartient d'établir des procédures, dans un manuel unique,

À SAVOIR

Quels que soient son mode d'exercice et le nombre de participations qu'il détient dans un laboratoire privé, et quelles que soient ses fonctions dans un établissement de santé public, le pharmacien biologiste est pleinement responsable de ses actes professionnels.

02

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS LES FAITS TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS

afin que le prélèvement soit réalisé dans les meilleures conditions⁶. Dans l'hypothèse où ces prélèvements sont réalisés par un professionnel de santé hors du LBM et hors d'un établissement de santé – par exemple par des infirmiers au domicile des patients –, il convient d'établir une convention entre le LBM et ces professionnels de santé, ou le représentant légal de la structure au sein de laquelle ils exercent⁷. À cet effet, le conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens, en collaboration avec l'Ordre national des médecins et l'Ordre national des infirmiers, a établi un modèle de convention fixant les procédures applicables aux prélèvements réalisés par les infirmiers libéraux : www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites/Les-examens-de-biologie.

LA TRANSMISSION DES RÉSULTATS

Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il peut confier la réalisation de la phase analytique à un autre laboratoire, dans la limite de 15 % de son activité. Toutefois, le biologiste responsable du LBM auquel le patient s'est adressé pour effectuer ses analyses reste responsable de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, et c'est à lui qu'il appartient de transmettre le résultat après interprétation, le cas échéant, à la lumière des autres examens qu'il a lui-même pratiqués⁸.

Outre le prescripteur, et eu égard aux dispositions du code de la santé publique reconnaissant un droit à toute personne d'être informée sur son état de santé⁹, le compte rendu doit également être transmis au patient, sauf cas particuliers (par exemple, dans le cadre d'un

examen des caractéristiques génétiques, la personne concernée peut refuser que les résultats lui soient communiqués¹⁰ ou, dans le cas des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal, seul le médecin prescripteur est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte¹¹). Cette transmission doit être effectuée dans un délai compatible avec l'état de l'art et le biologiste médical doit s'assurer que les résultats ont bien été adressés aux destinataires. Le GBEA précise également les conditions particulières dans lesquelles doivent être transmis les résultats d'un examen biologique mettant en jeu le pronostic vital. **Le pharmacien biologiste qui ne s'assure pas qu'un résultat d'analyse, appelant une intervention urgente, a bien été pris en considération par le médecin traitant du patient, voire par le patient lui-même, manquerait à son obligation déontologique de porter secours et commettrait ainsi une faute disciplinaire.**

Ainsi en a-t-il été jugé d'un pharmacien biologiste qui avait envoyé, une veille de week-end, des résultats d'INR élevé

pour un patient sous anticoagulants oraux, d'une part, à l'intéressé par voie postale et, d'autre part, à son médecin traitant par télécopie, mais sans ajouter de mention particulière pour attirer son attention sur la portée du risque identifié, sans s'assurer que l'information avait bien été lue et traitée par le médecin, et en s'abstenant de contacter le centre 15, comme le prévoyait pourtant la procédure interne mise en place pour la transmission des résultats urgents¹².

¹ Art. L. 6241-1, 10° du CSP.

² Art. L. 6242-3 du CSP.

³ CNOP. Aff. 133-D - 26 octobre 2009.

⁴ Art L. 6211-13 CSP.

⁵ Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques, aux fins d'un examen de biologie médicale, et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, ainsi que les lieux de réalisation de ces phases (JO 26 août 2014).

⁶ Art D. 6211-1.

⁷ Art L. 6211-14 CSP.

⁸ Art. L. 6211-11 et L. 6211-19 CSP.

⁹ Art. L. 1111-2 CSP.

¹⁰ Art R. 1131-19 CSP.

¹¹ Art L. 2131-4 CSP.

¹² CNOP - AD 3757 - 12 décembre 2016.

À SAVOIR

Les sanctions administratives

La loi de modernisation de notre système de santé¹ a introduit la possibilité pour le directeur de l'Agence régionale de santé de prononcer des sanctions administratives à l'encontre d'un laboratoire de biologie médicale, dès lors que celui-ci commet certaines infractions, telles que le fait de fonctionner sans accréditation, ou celui de se soustraire au contrôle national de la qualité par exemple. Ces sanctions administratives peuvent aller de l'amende administrative à la fermeture temporaire, partielle ou totale du laboratoire².

¹ Article 158 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé codifié à l'article L. 6241-1 du CSP.

² Voir décret 2017-414 du 27 mars 2017 relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale.

POUR ALLER PLUS LOIN... SITES ET RESSOURCES UTILES

LES FICHES PROFESSIONNELLES

www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens, rubrique les fiches professionnelles > Toutes les fiches.

- **Responsabilités** officinales
- **Responsabilité civile** du pharmacien à l'officine
- **Le personnel de l'officine** autorisé à dispenser
- Délivrance en officine **des médicaments relevant des listes I et II** : principes généraux
- Prescriptions de médicaments : principes de dispensation sur la base **d'une ordonnance de l'Union européenne**
- Les prescriptions et délivrance **hors AMM** à l'officine
- Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) sans pharmacie à usage intérieur (PUI) : dispensation et gestion du bon usage des médicaments par les pharmaciens d'officine.

PUBLICATIONS

L'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE DES PHARMACIENS

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinales

► Les enjeux liés à l'indépendance professionnelle, la condition première permettant d'assurer un haut niveau de protection de la santé publique et de la qualité du système de santé.

RESPECT DE LA CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES DE PATIENTS DANS L'USAGE DE L'INFORMATIQUE

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinales >

► Des recommandations sur les aspects théoriques et pratiques de la sécurité des systèmes d'information.

BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Bonnes pratiques de dispensation

► Le cadre d'une dispensation de qualité destinée à répondre aux enjeux de santé publique et de sécurité des patients. Cette brochure reprend le contenu de ce texte de référence opposable pour l'officine.

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

www.ansm.sante.fr

BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION EN GROS DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

www.ansm.sante.fr, rubrique Activités > Élaboration de bonnes pratiques

► Ce guide rappelle les principes fondamentaux essentiels qui doivent être respectés en matière de distribution en gros des médicaments. Il fixe également les dispositions relatives à la disponibilité des produits pharmaceutiques, à la sécurité d'approvisionnement, à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel/retrait.

BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DE L'OXYGÈNE MÉDICAL À DOMICILE (BULLETIN OFFICIEL SANTÉ-PROTECTION SOCIALE-SOLIDARITÉ N°15/08 DE SEPTEMBRE 2015)

http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-08/ste20150008_0000_0126.pdf

<https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/> > La vie des conseils > Section D > Bonnes Pratiques de Dispensation à domicile de l'Oxygène à usage médical

PANORAMA DE DROIT PHARMACEUTIQUE - 2016

REVUE GÉNÉRALE DE DROIT MÉDICAL

https://www.leh.fr/edition/p/panorama-de-droit-pharmaceutique-2016-9771297011406_00024

► Les tendances et enjeux du droit médical et hospitalier décryptés par des experts.

Merci aux contributeurs :

Mme le Pr Aulois-Griot Marine, UFR de pharmacie Bordeaux 2, membre du Conseil national
Mme le Pr Van Den Brink Hélène, UFR de pharmacie de Paris-Sud II, membre du Conseil national
Mme le Pr Maillols-Perroy Anne-Catherine, UFR de pharmacie de Lille, membre des Conseils centraux B et C
Mme le Pr Siranyan Valérie, ISPB de Lyon, membre du Conseil central D
Me Saumon Olivier, avocat

Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - www.ordre.pharmacien.fr - Juin 2017 - Direction de la communication

Directeur de la publication et rédacteur en chef : Jean-Pierre Paccioni, président par intérim du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Crédits photo : GettyImages, DR

Illustrateur : Mark Airs

Conception-réalisation : PUBLICORP - OI 55 76 III II - I4674 - ISSN N° 2119-6249

Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales.



Ordre national des pharmaciens

4 avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34 – Fax : 01 56 21 34 99

www.ordre.pharmacien.fr
@Ordre_Pharma 