

Responsabilité professionnelle dans l'administration des prescriptions médicamenteuses

La prescription médicamenteuse est l'acte médical duquel découlent la dispensation des traitements par le pharmacien et l'administration des thérapeutiques par le personnel infirmier. Chacun des acteurs concernés assure une part de responsabilité en fonction de son champ de compétences.

Ce qui reste prioritaire dans l'exercice quotidien, c'est que chaque personne soignée reçoive le traitement médicamenteux le mieux adapté à sa situation. Aussi, il apparaît essentiel avant tout de définir les différents régimes de responsabilité auxquels l'infirmier(ère) est susceptible d'être confronté(e) en fonction de son lieu d'exercice puis, dans un deuxième temps, d'appréhender les responsabilités de chaque professionnel concerné par les prescriptions médicamenteuses et leur exécution, en fonction de son champ de compétences reconnu.

Les professions médicales, d'infirmière et de pharmacien sont définies très précisément par le Code de la santé publique. La société protège les professionnels des soins mais, en contrepartie, impose des règles de nature juridique, éthique et déontologique.

Fautes et régimes de responsabilité pouvant être relevés à l'encontre d'un infirmier en lien avec une erreur de prescription

La notion même de faute doit être définie avant tout. Dans le cadre de l'exercice des professions de santé, il s'agit d'un manquement à une obligation, le plus généralement, de moyens. C'est-à-dire qu'un professionnel de santé est tenu de réaliser un acte de soins consciencieux, conforme aux techniques et bonnes pratiques en vigueur, et selon les données acquises de la science.

Ces fautes se déclinent à travers trois régimes de responsabilité.

Responsabilité pénale (principe de punition)

La responsabilité pénale repose sur quatre grands principes :

- **la légalité des délits et des peines** : tout acte qui n'est pas inclus dans le Code pénal ne constitue pas une faute. De plus, la peine est prévue par le Code pénal. Ce dernier constitue donc une liste exhaustive des infractions susceptibles d'être reprochées à une personne ;

- **la non-rétroactivité de la loi pénale** : un acte fautif, même dommageable, ne peut être condamné s'il n'est pas inscrit dans le Code pénal au moment des faits;
- **l'intention consciente** élargie à l'exercice des responsabilités professionnelles :
 - «Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre.
 - Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.
 - Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.
 - Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage, ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer.
 - Il n'y a point de contravention en cas de force majeure.»
Article 121-3 du Code pénal (partie législative) modifié par la loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 — art. 1 *JORF* 11 juillet 2000;
- **les infractions pénales** sont classées en trois catégories qui relèvent de trois juridictions différentes :

Infractions pénales	Juridictions concernées
Les crimes	Cour d'assises
Les délits	Tribunal correctionnel
Les contraventions	Tribunal de police

La responsabilité pénale engage la responsabilité du professionnel lui-même et s'applique dans les domaines public et privé. En droit pénal, la seule mention médico-légale qui permette de caractériser une infraction est celle de l'incapacité totale de travail (ITT). Mais le responsable d'une infraction peut être condamné même en l'absence de dommage résultant de celle-ci et subir une sanction.

En conséquence, il apparaît clairement qu'une condamnation au pénal est possible pour un infirmier dans le cas d'erreur survenue lors de l'administration d'une prescription médicale. En effet, l'introduction de principes comme :

- « l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait », inscrits dans l'article 121-3 du Code pénal;
 - « maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement... », tels que définis dans les articles 221-6 et 222-19 du Code pénal;
 - ou « par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement... », définis par l'article 222-20 du Code pénal;
- relatifs aux atteintes involontaires à la vie ou à l'intégrité de la personne, permet une large interprétation en référence aux règles de bonnes pratiques en vigueur dans le cadre de l'exercice de la profession.

Responsabilité en demande d'indemnités (principe de réparation)

Elle est ainsi nommée car elle peut s'exercer devant les instances administratives ou judiciaires selon le lieu où le dommage est subi. En effet, si l'infirmier exerce dans un établissement public de santé, la juridiction compétente est le tribunal administratif. Si, par contre, il exerce en libéral ou dans un établissement de santé privé, c'est le tribunal de grande instance qui est concerné.

Le principe essentiel de cette responsabilité est la réparation par équivalent financier. Une action en demande d'indemnités, par opposition à la responsabilité pénale, ne s'exerce pas nécessairement à l'encontre du professionnel auquel les faits sont reprochés mais le plus souvent envers son employeur qui représente l'interlocuteur du patient. La relation du malade avec l'établissement de soins ou le professionnel libéral doit s'analyser comme un service public rendu à un usager dans le domaine public ou comme un contrat dans le domaine privé. Charge aux contractants de répondre des actes de leurs agents. Cette disposition est favorable à la victime puisqu'elle permet de garantir la réparation financière en assurant la solvabilité de la partie adverse. Toutefois, l'employeur, public ou privé, peut exercer une action récursoire contre le professionnel incriminé pour récupérer les fonds engagés par l'établissement dans le cadre de la procédure, à condition que ceux-ci ne soient pas couverts par les assurances.

La responsabilité en demande d'indemnités repose sur trois principes :

- une faute commise ;
- un préjudice subi (contrairement à la responsabilité pénale) ;
- un lien de causalité unissant la faute au préjudice.

S'il manque un seul événement de la triade, la responsabilité n'est pas engagée.

Une faute commise par un professionnel dans un établissement public de santé, en lien avec un défaut d'organisation du service public ou si la faute n'est pas détachable du service, sera de la compétence du juge administratif. Mais si la faute est considérée comme personnelle, soit par intention de l'agent, soit parce qu'il s'agit d'une faute particulièrement inexcusable qui traduit un comportement inadapté de la part du professionnel, alors elle relève d'une juridiction civile.

Les fautes commises par des infirmier(ère)s exerçant dans un établissement de santé privé ou en libéral dépendent aussi du juge du tribunal de grande instance.

Ce sont donc les circonstances de déroulement d'un acte d'administration d'une prescription médicale qui orienteront le juge. Ainsi, une erreur de dosage peut être imputable à une faute de service liée à l'acte de soin. Cependant, si cette erreur se produit, alors que l'infirmier(ère) n'a pas une charge de travail trop lourde, qu'il s'agit d'un produit couramment utilisé dans le service dont il a déjà eu l'occasion d'en réaliser l'administration et pour lequel la prescription médicale est convenablement rédigée, alors, sans forcément apparaître comme intentionnelle, la faute peut révéler un comportement particulièrement étrange de la part d'un professionnel. Pour peu que cette faute entraîne des dommages au patient qui lui soient directement imputables, à dire d'expert, il appartiendra alors à l'agent concerné, qu'il ait un statut public ou privé, de répondre de ses actes devant le juge judiciaire si la victime exerce ses droits.

Responsabilité disciplinaire (principe de sanction)

Elle repose notamment sur les compétences réglementaires définies par les articles R.4311-1 à R.4311-15.1 et la déontologie des infirmiers, articles R.4312-1 à R.4312-92, chapitre II (Déontologie des infirmiers) du titre 1^{er} (Profession d'infirmier ou d'infirmière) du livre III (Auxiliaires médicaux) du Code de la santé publique. L'article R.4312-92 fixe les conditions d'organisation de la procédure disciplinaire. La responsabilité disciplinaire s'est développée avec la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers regroupant tous les infirmiers libéraux ainsi que salariés des secteurs public et privé. L'une des missions de cet ordre professionnel est la mission disciplinaire.

Par opposition à la faute pénale, il n'y a pas une définition légale de la faute disciplinaire. Celle-ci s'apprécie au cas par cas lors d'un

manquement aux compétences réglementaires ou aux règles professionnelles. Il s'agit donc d'une responsabilité personnelle qui touche directement le professionnel et s'applique quel que soit son mode d'exercice, libéral, privé ou public. Ainsi, en cas de faute, l'ordre professionnel peut être saisi par une plainte. Celle-ci fait l'objet d'une réunion en vue d'une conciliation au niveau départemental de l'instance entre le plaignant et le professionnel attaqué. En l'absence de conciliation, la plainte est transmise à la chambre disciplinaire de première instance au niveau régional. La décision de cette instance est susceptible de recours d'abord au niveau national auprès de la chambre disciplinaire de deuxième instance puis en cassation au niveau du Conseil d'État. Les peines encourues sont graduées et vont de l'avertissement à la radiation du tableau de l'ordre qui équivaut à une interdiction définitive d'exercice.

Par ailleurs, en fonction du lieu d'exercice, public ou privé, s'ajoutent des sanctions potentielles liées à la réglementation fixée par l'employeur. Ainsi, la faute commise par un infirmier de la fonction publique hospitalière dans l'exercice de ses fonctions l'expose à une sanction disciplinaire (articles 81 à 84 du chapitre 7 — Discipline de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée, décret n° 89-822 du 7 novembre 1989). Il s'agit d'un manquement aux obligations légales ou d'un comportement qui touche au bon fonctionnement ou encore porte atteinte au service. Après avis d'un conseil de discipline, les sanctions prononcées par le chef d'établissement peuvent s'échelonner selon quatre groupes de l'avertissement à la révocation. Si la sanction prononcée par le chef d'établissement est au moins de niveau 2 et qu'elle est supérieure à celle proposée par le conseil de discipline, le fonctionnaire peut porter recours de celle-ci auprès du conseil supérieur de la fonction publique hospitalière. Dans le domaine privé, la faute d'un professionnel peut également faire l'objet d'une sanction de la part de l'employeur avec, dans ce cas, le conseil des prud'hommes comme instance de recours. L'étudiant en soins infirmiers, pour sa part, est soumis au respect du règlement intérieur de l'institut de formation en soins infirmiers.

Responsabilité des différentes professions de santé à l'interface des prescriptions médicamenteuses

Les règles éthiques et déontologiques s'appuient sur les décrets suivants :

- **pour les médecins** : articles R.4127-1 à R.4127-112, section I (Code de déontologie médicale) du chapitre VII (Déontologie) du titre II (Organisation des professions médicales) du livre I (Professions médicales) du Code de la santé publique;
- **pour les pharmaciens** : articles R.4235-1 à R.4235-77, chapitre V (Déontologie) du titre III (Organisation de la profession de

pharmacien) du livre II (Professions de la pharmacie) du Code de la santé publique;

- **pour les infirmiers** : articles R.4312-1 à R.4312-92, chapitre II (Déontologie des infirmiers) du titre I^{er} (Profession d'infirmier ou d'infirmière) du livre III (Auxiliaires médicaux) du Code de la santé publique.

Ce sont ces règles qui s'imposent aux professionnels de santé dans le cadre de leur pratique quotidienne. Elles fixent précisément les dispositions d'exercice en décrivant les devoirs des soignants entre eux dans le cadre de leur activité, mais aussi envers les patients. Ces dispositions s'imposent aux différents professionnels sous peine de sanctions disciplinaires, pénales et/ou en demande d'indemnités. Enfin, elles permettent aux patients d'identifier les normes d'exigence qu'ils sont en droit d'attendre en termes de sécurité des soins, de respect de la dignité, de droit à l'intimité, de liberté de mouvement, de liberté de consentir aux soins, etc.

Obligations du médecin prescripteur

Le Code de la santé publique, livre I^{er}, titre II relatif à l'Organisation des professions médicales, dans le chapitre VII portant Code de déontologie médicale, exprime, à l'article R.4127-34, l'obligation pour le médecin de : « ... formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ». Il va de soi que pour « ... en obtenir la bonne exécution », le médecin doit apporter tous les compléments d'informations réclamés par les paramédicaux. Paradoxalement, ce n'est pas dans le cadre de la déontologie médicale que la prescription est définie le plus précisément. En effet, mis à part l'article R.4127-34 qui invite le médecin à « ... formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable... » et l'article R.4127-76 qui souligne que « tout certificat, ordonnance, attestation ou document délivré par un médecin doit être rédigé lisiblement en langue française et daté, permettre l'identification du praticien dont il émane et être signé par lui... », le Code de déontologie médicale n'est pas plus précis sur la forme imposée au prescripteur.

Les imprécisions, relatives à la prescription, la dispensation et l'administration du médicament, sont la cause de nombreuses difficultés dans les rapports interprofessionnels et sources de risques pour les patients. À tel point que la Haute Autorité de santé (HAS) a produit dès 2005 une fiche thématique intitulée « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé⁶ ». Depuis, suite à plusieurs accidents mortels survenus en 2008 et à la production en mai 2011 d'un rapport IGAS sur « le circuit du médicament à l'hôpital » établi par Marie-Hélène Cubaynes et Didier Noury, membres de l'Inspection générale des affaires sociales, d'une part, et, d'autre

⁶ HAS/DACEPP/Service de l'accréditation/2005.

part, par Muriel Dahan et Evelyne Falip, conseillères générales des établissements de santé⁷, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a rédigé, en février 2012, un référentiel de la « qualité de la prise en charge médicamenteuse pour les établissements de santé ». Pour ce faire, elle s'est appuyée sur un travail commandé et réalisé par la HAS en juillet 2011 qui vise à proposer des « outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments ». En mai 2013, la HAS a repris l'initiative en produisant un guide intitulé *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments* qui reprend la règle pédagogique des 5 B (« administrer au bon patient, le bon médicament, à la bonne dose, sur la bonne voie, au bon moment ») et détaille toutes les étapes de l'administration des médicaments⁸. Tous ces travaux de fond sont accompagnés d'un appui législatif et réglementaire :

- 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 ;
- et plusieurs circulaires et instructions, dont notamment :
 - circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé,
 - instruction n° DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

Toutes ces productions ont pour objet de rappeler les quatre grandes étapes qui composent le circuit du médicament (prescription, dispensation, administration, suivi et réévaluation) et d'en faire un processus partagé entre différents professionnels de santé. Il contribue ainsi à décloisonner la prise en charge médicamenteuse au bénéfice d'un travail en équipe pluridisciplinaire avec une culture de la sécurité partagée entre tous les acteurs.

Ainsi, depuis l'arrêté du 6 avril 2011 (article 13), la prescription de médicament revêt un caractère réglementaire. Elle est « rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur tels que définis à l'article R.5121-91 du Code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;

⁷ www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf

⁸ www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf

- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie, et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée;
 - la durée de traitement;
 - les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids».
- Le guide de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ajoute quelques éléments de formulation complémentaires :
- surface corporelle, en particulier en gériatrie, pédiatrie, chimiothérapie...;
 - le cas échéant, mention d'une grossesse ou d'un allaitement;
 - date et heure de la prescription, qu'il s'agisse d'une prescription initiale, d'une réactualisation, d'une substitution ou d'un arrêt de traitement;
 - voie d'administration;
 - durée de traitement, lorsque connue à l'avance ou fixée par réglementation;
 - réévaluation éventuelle du traitement;
 - dose par prise et par 24 heures;
 - rythme ou horaires de l'administration;
 - pour les injectables, modalités de dilution, vitesse et durée de perfusion, en clair ou *via* protocole préétabli;
 - mentions spécifiques liées à certains traitements (exemple : INR cible pour les patients sous AVK).

Depuis le 1^{er} janvier 2015, tous les médicaments doivent être prescrits en dénomination commune internationale (DCI), c'est-à-dire en désignant le nom de la substance active qu'ils contiennent. Ce langage international établi par l'OMS et commun à tous à travers le monde permet de sécuriser davantage la prescription des médicaments et de favoriser le bon usage qu'en font les patients (cf. ministère de la Santé et de la Prévention en lien avec l'article L.5121-1-2 du Code de la santé publique).

Prescription informatisée

Il est communément décrit que l'informatisation d'un *process* contribue à une plus grande sécurisation.

L'informatisation du dossier patient et de la prescription médicale a permis une standardisation de la prescription et un accès à des outils d'aide tels que les protocoles institutionnels, les livrets du médicament, etc. De plus, elle a amélioré la qualité de la traçabilité des informations, éliminant les recopiations, facilitant également le partage d'informations entre médecins, pharmaciens et infirmiers. Le système d'ordonnance informatisée permet de surcroît d'être plus conforme aux exigences légales et donc accroît la sécurité de la prescription. Évitant les problèmes de lisibilité de certaines écritures médicales, la prescription informatisée est plus compréhensible par les infirmiers.