



MÉMOIRE

MASTER 2 DROIT DE LA SANTÉ

Parcours Droit et Éthique des professions et des institutions de santé

**Le circuit du médicament dans les établissements de santé
français face aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal
« *Des risques causés à autrui* »**

PRÉSENTÉ ET SOUTENU PUBLIQUEMENT

Septembre 2019

par

Amine UMLIL

JURY :

Monsieur Benoît APOLLIS, Directeur de Mémoire

Monsieur Renaud BOUVET



MÉMOIRE

MASTER 2 DROIT DE LA SANTÉ

Parcours Droit et Éthique des professions et des institutions de santé

**Le circuit du médicament dans les établissements de santé
français face aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal
« *Des risques causés à autrui* »**

PRÉSENTÉ ET SOUTENU PUBLIQUEMENT

Septembre 2019

par

Amine UMLIL

JURY :

Monsieur Benoît APOLLIS, Directeur de Mémoire

Monsieur Renaud BOUVET

Sommaire

Introduction

Partie I : Des faits justifiant le recours à la voie pénale

Chapitre 1 : La dénaturation chronique du métier premier du pharmacien hospitalier

Section I : Le métier premier du pharmacien

Section II : Le métier du pharmacien hospitalier dénaturé

Chapitre 2 : Une inaction administrative

Section I : Une inertie solidaire

Section II : Des morts cachés

Partie II : L'appel à une action pénale urgente et plutôt préventive fondée sur le délit de « risques causés à autrui » réprimé aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal

Chapitre 1 : Des faits répondant à la définition légale et jurisprudentielle du délit de risques causés à autrui réprimé à l'article 223-1 du code pénal

Section I : Une violation de l'article R.4235-48 du code de la santé publique

Section II : Les autres éléments constitutifs du délit de risques causés à autrui

Chapitre 2 : Des personnes physiques et morales identifiées pouvant faire l'objet de poursuites

Section I : Des responsabilités établies

Section II : Des poursuites utiles, voire vitales

Conclusion

Introduction

« Rien. Il ne faut que demeurer en repos. La nature, d'elle-même, quand nous la laissons faire, se tire doucement du désordre où elle est tombée. C'est notre inquiétude, c'est notre impatience qui gâte tout, et presque tous les hommes meurent de leurs remèdes, et non pas de leurs maladies. » (Molière, Le Malade imaginaire. Acte III, scène III)

Délimitation du sujet et définitions

Les années passent. Mais, le chiffre semble se confirmer. Chaque année en France, les médicaments, et notamment leur mésusage, génèrent près de 20 000 décès. En réalité, l'incontestable sous-notification des effets indésirables, présumés d'origine médicamenteuse, ne permet pas de connaître le chiffre exact. En 2011, la revue indépendante *Prescrire* soutenait « qu'environ 20 000 patients âgés ou invalides décèdent d'effets indésirables des médicaments chaque année en France à l'hôpital. »¹ En 2017, une série documentaire, diffusée sur *France-Culture*, affirmait que « le nombre d'empoisonnements aux médicaments prescrits inutilement ou par erreur (parce qu'ils sont incompatibles) provoque chaque année (...) 20 000 [décès] rien qu'en France »². C'est dire que cette situation n'est nullement secrète. Ce nombre de morts annuel dépasse largement celui enregistré lors des accidents de la route. Un tel constat relève d'une urgence de santé publique. Il s'agit d'une véritable urgence sanitaire d'autant plus « si on sait que 1 décès médicamenteux sur 2 peut être évité ! (...) [et] que les effets indésirables médicamenteux restent la première cause d'admission à l'hôpital avant les maladies cardiovasculaires, neurologiques, oncologiques ou autres... »³. Cette partie évitable des effets indésirables est prévisible. Ce sont ces accidents médicamenteux, prévisibles et évitables, qui sont nécessairement inacceptables. Ils sont la conséquence de dysfonctionnements dans le « circuit du médicament ».

Le risque médicamenteux se manifeste expressément par l'apparition d'un effet « indésirable » (*adverse effect, adverse drug reaction*). Cet effet indésirable est défini, par le code de la santé publique, comme étant « une réaction nocive et non voulue à un médicament »⁴. Cette notion d'effet « indésirable » ne doit pas être confondue avec celle

¹ Petit manuel de pharmacovigilance et pharmacologie clinique, *Prescrire*, 2011, page 134

² « Soigner ou vendre », série documentaire diffusée le 2 novembre 2017 sur France-Culture.

³ « Urgence de santé publique ? Grande cause nationale ? », Professeur Jean-Louis Montastruc, Centre Midi-Pyrénées de pharmacovigilance, de pharmaco-épidémiologie et d'information sur le médicament, décembre 2016, BIP31.fr 2016, 23, (4), 46-60.

⁴ Article R.5121-152 du code de la santé publique.

d'effet « *secondaire* » (*side effect*). Ce dernier, lui, n'est pas nécessairement nocif ; il peut même s'avérer bénéfique et conduire à une nouvelle indication thérapeutique du médicament concerné. Ledit effet « *indésirable* » peut être « *grave* ». Ce terme de « *grave* » doit être préféré à celui de « *sévère* ». Car, cette gravité est, elle aussi, précisément définie par le code de la santé publique⁵. Un effet indésirable est qualifié de « *grave* » dans les sept situations exhaustives suivantes qui sont alternatives et non pas cumulatives. Il est grave s'il :

- est létal : a entraîné le décès du patient ;
- est susceptible de mettre la vie en danger : qui a amené le patient vers la réanimation par exemple ;
- a entraîné une invalidité ou une incapacité durables : autrement dit, des séquelles ;
- a provoqué une hospitalisation ;
- a prolongé une hospitalisation ;
- a généré une anomalie ou une malformation congénitale : chez l'enfant à la suite d'un traitement pris, durant la conception de cet enfant, soit par la femme soit par son conjoint de sexe masculin.

L'effet indésirable peut être prévisible ou non-prévisible. Le premier est dose-dépendant, fréquent, et *a priori* détectable avant la commercialisation du médicament ; car, il est en rapport avec une propriété pharmacologique de ce produit. À l'inverse, l'effet indésirable imprévisible est rare, n'a aucun lien connu avec le mécanisme d'action du médicament, dépend de certains facteurs de risque propres à certains patients, et ne peut donc *a priori* être détecté avant la mise sur le marché du produit. Ces deux types d'effets indésirables s'observent même en dehors de tout mésusage du médicament. L'histoire nous rappelle que la surveillance, après commercialisation du médicament, doit concerner aussi bien les récents que les anciens produits. Trois exemples extrêmes permettent d'illustrer ces faits : la tolcapone (TASMAR®) a été suspendue du marché deux mois seulement après sa commercialisation en 1998, à cause d'hépatites fulminantes fatales. À l'inverse, l'amineptine (SURVECTOR®) a été retiré 21 ans après sa commercialisation en 1978 malgré des cas graves de pharmacodépendance observés depuis longtemps. Et, il a fallu aussi 60 ans pour découvrir la néphrotoxicité (toxicité rénale) des fortes doses des analgésiques comme la phénacétine⁶. Cette surveillance est la mission première de la pharmacovigilance⁷. Mais, là

⁵ Article R.5121-152 du code de la santé publique.

⁶ Montastruc JL, Bagheri H, Lapeyre-Mestre M, Senard JM. Pharmacovigilance et pharmacoépidémiologie : principes, définition, méthodes et actualités en neurologie. Rev Neurol 1999 ; 155 (4) : 312-24.

⁷ Article R.5121-150 et suivants du code de la santé publique.

n'est pas vraiment le cœur du délit, voire du crime. Le présent travail cible lesdits inacceptables accidents médicamenteux, prévisibles et évitables, générés par des dysfonctionnements connus du circuit du médicament. Ce qui est évitable est d'autant plus inacceptable lorsqu'il s'agit de l'intégrité de la personne humaine et de sa vie. L'évitable est inacceptable pour le patient et sa famille, pour l'établissement de santé et pour la collectivité.

Le médicament est un produit spécial qui ne relève guère de l'ordinaire. C'est un produit à deux facettes inséparables qui ressemblent étrangement à celles d'une pièce de monnaie. Selon l'usage, ce produit peut faire du bien ou du mal ; ou, du bien et du mal. Il pourrait être à la fois remède et poison. Le médicament peut être nuisible voire mortifère. Cette molécule est donc évaluée par son rapport bénéfice/risque. Un rapport qui n'est pas figé dans le temps. Il peut évoluer en fonction des données récoltées dans la pratique courante. L'évidence mérite d'être rappelée. Observons que le médicament n'est qu'un produit sans mouvement. Il ne se déplace pas spontanément pour aller s'administrer, de lui-même, à tel ou tel patient. Il est guidé par la main de l'Homme. C'est bien ce dernier qui décide de la trajectoire que le médicament doit emprunter. C'est le manipulateur qui dessine les rails de ce « *circuit du médicament* ». Ce dernier est, en réalité, un double circuit : le circuit logistique vient, en effet, se combiner au circuit d'informations. Sa finalité est d'amener le bon médicament, à la bonne dose, par la bonne voie, au bon patient et au bon moment. Ce processus, techniquement simple, se heurte à la complexité humaine. Il fait intervenir plusieurs acteurs dont :

- l'industrie pharmaceutique qui fabrique et met à disposition les médicaments sous différentes formes ;
- l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) qui autorise la commercialisation de ces produits en délivrant notamment les autorisations de mise sur le marché (AMM) ou les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ;
- le grossiste-répartiteur ;
- la direction de l'établissement de santé, public ou privé, qui impose une organisation donnée au sein de ces structures ;
- le médecin, ou tout autre prescripteur habilité tel que le chirurgien-dentiste ou la sage-femme, qui prescrit non seulement les médicaments mais également l'organisation ;
- le pharmacien quel que soit son lieu d'exercice : officine de ville, pharmacie à usage intérieur (PUI) des établissements de santé publics ou privés. Dans les établissements de santé, la pharmacie est, en effet, appelée « *pharmacie à usage intérieur* » (PUI) car ses principales missions sont tournées vers les patients hospitalisés à l'intérieur de l'hôpital ou

de la clinique⁸. Les pharmaciens de ces PUI « *peuvent se faire aider par des personnes autorisées (...) ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés (...) à raison de leurs compétences.* »⁹ ;

- le préparateur en pharmacie exerçant dans les pharmacies de ville ou dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) ;
- le service de transport qui amène les médicaments des pharmacies à usage intérieur (PUI) vers les services de soins hébergeant les patients hospitalisés ;
- l'infirmier qui exerce en ville ou dans les établissements de santé ;
- le service informatique qui gère les données ;
- le patient et sa famille ;
- toute autre personne apportant sa contribution dans ce circuit.

Mais, au plus près du patient, quatre acteurs sont plus particulièrement concernés eu égard à leurs formations et compétences respectives dans le domaine du médicament. Il s'agit du noyau dur composé par le médecin, le pharmacien, le préparateur en pharmacie et l'infirmier. Chacun de ces quatre pilotes a des règles professionnelles bien codifiées. Ils agissent les uns après les autres dans un ordre bien précis. Ils constituent les quatre maillons inséparables d'un processus transversal aux multiples interfaces et dont les étapes se répètent. Il leur revient de former un bouclier protecteur autour du patient. Cette protection est utile eu égard au risque médicamenteux, évitable, encouru par le patient. Elle s'opère selon le modèle suivant : le pharmacien intercepte les éventuelles erreurs du médecin. Il constitue une première barrière de sécurité. Le préparateur en pharmacie intervient après le feu vert donné par le pharmacien et représente le deuxième barrage de contrôle. Enfin, l'infirmier, en bout de chaîne, procède à l'ultime vérification avant l'administration du médicament au patient.

Comme expliqué précédemment, un effet indésirable peut survenir dans des conditions normales d'utilisation du médicament. Mais, les préjudices potentiels puisent également leurs sources dans notamment deux comportements évitables : le « *mésusage* » et l'« *erreur médicamenteuse* ». Le mésusage est « *une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques* » ; alors que l'erreur médicamenteuse est définie comme étant « *une erreur non intentionnelle d'un professionnel*

⁸ Article L.5126-1 et suivants du code de la santé publique.

⁹ Article L.5126-3 du code de la santé publique.

de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament (...), notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration »¹⁰. Cette erreur médicamenteuse peut être une erreur :

- latente : toutes les conditions sont réunies pour qu'une erreur se produise. Mais, cette erreur ne survient pas pour autant ; en tout cas dans l'immédiat. C'est l'exemple du circuit du médicament non sécurisé. Chaque jour, on « prie » pour que l'accident n'arrive pas ;

- potentielle : l'erreur est commise mais elle est interceptée à temps et avant l'administration du médicament au patient ;

- avérée sans signe clinique ou biologique : l'erreur se produit. Elle n'est pas interceptée à temps. Le médicament est administré au patient. L'erreur est rapidement découverte. Mais, fort heureusement, cette administration ne semble pas avoir provoqué de dommage visible chez le patient ;

- avérée avec aggravation de l'état de santé du patient par défaut de soins : dans ce cas, le médicament prescrit n'a pas été administré au patient par oubli notamment ;

- avérée avec effet indésirable : l'erreur est commise. Elle n'est pas repérée à temps. Le médicament est administré au patient. Dans ce cas, malheureusement, un effet indésirable est constaté.

Intérêt du sujet

En 2018, la palme du processus le plus meurtrier pourrait donc être attribuée au circuit du médicament. Il n'est toujours pas sécurisé dans plusieurs établissements de santé. Ni les infections nosocomiales, ni les accidents de la route, des chemins de fer, de l'aérospatial, de l'aéronautique, du nucléaire, etc. ne peuvent rivaliser avec ce circuit du médicament en termes de dangerosité. Ce circuit du médicament a quelques avantages par rapport à ses concurrents : l'accident médicamenteux reste souvent invisible du grand public ; la responsabilité se dilue dans les recoins d'un processus indéfini ; les moyens se dispersent dans des tâches secondaires et dans des réunions dites pluridisciplinaires ; et la solution est noyée dans les multiples commissions qui prolifèrent au sein des hôpitaux notamment et dans les rapports qui s'entassent. Depuis au moins 1997, force est donc de constater que

¹⁰ Article R.5121-152 du code de la santé publique.

rien n'a changé. Le circuit du médicament se plait à contempler les conséquences de ses lacunes. Et, ce ne sont pas les publications qui manquent.

Dès 1997, il y a donc plus de vingt ans, une enquête nationale menée en France par les 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) montre que 10% des patients hospitalisés en hôpital public, un jour donné, présentent au moins un effet indésirable médicamenteux. Une fois sur deux, l'effet indésirable est apparu avant l'hospitalisation. Environ 5% des effets indésirables recensés sont inattendus et plus de 1% sont la cause probable d'un décès. Plus de la moitié des incidents sont liés à la mauvaise utilisation des médicaments¹¹. Précisons que l'effet indésirable « *inattendu* » est un effet « *dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit* [RCP ; notamment version du dictionnaire non exhaustif des médicaments : le VIDAL®] »¹².

En 1998, une enquête prospective dans des services médicaux d'établissements publics français montre que 3% des patients sont hospitalisés pour un effet indésirable médicamenteux. Quatre pour cent (4%) des patients hospitalisés sont morts à cause de l'effet indésirable ayant motivé l'hospitalisation¹³.

En 2002, le rapport Quéneau¹⁴ fait état de 6 à 12% des hospitalisations dues à une iatrogénèse¹⁵ médicamenteuse. Sur 1409 malades hospitalisés, 7,7% présentent un événement iatrogène médicamenteux dont 30,3% sont liés à une erreur médicamenteuse évitable. D'après l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé¹⁶ (AFSSAPS), chaque année, l'iatrogénèse médicamenteuse est responsable d'environ 128 000 hospitalisations, avec un nombre de journées d'hospitalisation s'élevant à 1 146 000 et un coût estimé à 320 142 936 euros (2,1 milliards de francs)¹⁷.

En 2003, une étude pilote pour l'estimation du risque iatrogène (ERI) conduite en Aquitaine compare trois méthodes d'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé français : rétrospective, transversale (un jour donné) et prospective

¹¹ Anonyme. Effets indésirables médicamenteux : les résultats édifiants d'une enquête nationale dans les hôpitaux français. Rev Prescr 1998 ; 18 (184) : 373-5.

¹² Article R.5121-152 du code de la santé publique.

¹³ Pouyane P et coll. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions : cross sectional incidence study. BMJ 2000 ; 320 : 1036.

¹⁴ Calop J, Grain F, Schmitt D, Amro S. Iatrogénie médicamenteuse. Pharmacie clinique et thérapeutique, Masson, 2002, 2^e édition : 9-20.

¹⁵ Événements non désirés liés aux soins.

¹⁶ Actuelle ANSM (agence nationale de sécurité du médicament).

¹⁷ Traitement anticoagulant par anti-vitamines K(AVK) : améliorer le bon usage et réduire le risque hémorragique des AVK – Afssaps janvier 2001 : 1-3. Site (<http://afssaps.sante.fr>) consulté le 14/05/2003.

(suivi durant l'hospitalisation) auprès d'un échantillon de 778 patients hospitalisés dans sept établissements de santé publics et privés en médecine, chirurgie et gynécologie-obstétrique. Au total, 241 événements iatrogènes graves sont identifiés par l'ensemble des trois méthodes chez 174 patients. Environ la moitié de ces événements est jugée évitable, 40% sont la cause de l'hospitalisation, et 20% ont pour origine le médicament. En médecine, plus de la moitié est directement liée à la prise de médicaments.

Et puis, la première enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) arrive en 2004. C'est une enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. Elle est réalisée de façon prospective sur 8754 patients hospitalisés en court séjour dans les établissements publics et privés, de médecine et de chirurgie. Dans 1,6% des cas, l'hospitalisation est motivée par un effet indésirable médicamenteux grave. Des erreurs liées au médicament sont constatées dans la moitié des effets indésirables ayant motivé l'hospitalisation, et dans un tiers des effets indésirables survenus au cours d'une hospitalisation.

Le 6 octobre 2004, une dépêche APM indique qu'un quart des administrations de médicaments pédiatriques à l'hôpital sont erronées.

En 2005, une autre étude¹⁸ évalue les conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux à partir des notifications spontanées déclarées au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux. Elle est réalisée sur une période de 3 mois. Un suivi de 6 mois après la survenue de l'effet indésirable était prévu pour chaque patient. Cent quinze (115) cas d'effets indésirables sont alors recueillis pour 113 patients (58 hommes et 55 femmes). L'âge moyen est de 59,5 ans. Cinquante-quatre pour cent (54%) des sujets sont retraités, 26% ont une activité professionnelle. Pour les 115 effets indésirables, 156 médicaments sont possiblement en cause dans la survenue de l'effet, soit une moyenne de 1,35 médicament par cas. Soixante-trois pour cent (63%) des effets indésirables sont considérés comme graves : 49% ont entraîné ou prolongé une hospitalisation, 6% un décès, 4% des séquelles avec des gênes dans la vie quotidienne, 3% ont mis en jeu le pronostic vital et 1% ont entraîné une malformation. L'âge moyen des patients décédés est de 75 ans. Il y a eu 13 arrêts de travail et 9 plaintes judiciaires. La durée moyenne d'hospitalisation pour un effet indésirable est estimée à 14,7 jours (avec une fourchette allant de 1 à 120 jours). Dans 52,2% des cas, l'effet indésirable est le motif d'hospitalisation. Dans 8,7% des cas, l'effet indésirable est survenu au cours d'une

¹⁸ Apretna E, Haramburu F, Taboulet F, Bégaud B. Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. Pres Med 2005 ; 34(4) : 271-276.

hospitalisation et a entraîné une prolongation d'hospitalisation. Le coût total estimé pour les 115 cas est de 610 110 euros. Le coût global moyen d'un effet indésirable est évalué à 5305 euros. Le coût direct moyen de 5152 euros par effet indésirable représente 97% des dépenses totales. La quasi-totalité (99%) du coût direct est représentée par les hospitalisations dans les établissements publics. Le coût moyen estimé d'un effet indésirable ayant entraîné des séquelles est environ 5 fois supérieur à celui de l'ensemble des cas (soit 27 471 euros) et 600 fois supérieur à celui d'un effet indésirable non grave. La prise en charge des patients décédés est de l'ordre de 18 387 euros en moyenne.

Dix ans plus tard, en 2007, c'est le tour de l'étude EMIR (effets indésirables des médicaments : incidence et risque). Il s'agit d'une enquête nationale française conduite par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Elle concerne 63 centres hospitaliers et centres hospitaliers universitaires. Elle a suivi 2692 patients. Les effets indésirables médicamenteux ont provoqué 3,6% des hospitalisations. Une fois sur deux, l'effet indésirable est évitable et 30% trouvent leur origine dans une interaction médicamenteuse (incompatibilité entre les médicaments). Ce qui ne manque pas d'interroger le rôle de l'un des acteurs du circuit du médicament : le pharmacien.

Le 23 octobre 2018, sur son site Internet, le ministère des solidarités et de la santé annonce le thème de la « *semaine de la sécurité des patient – 2018* » programmée du 26 au 30 novembre 2018. Il s'agit du sujet : « *Les médicaments ? A bon escient !* ». À cette occasion, le ministère rappelle les résultats d'une nouvelle étude ENEIS menée en 2009. Celle-ci estime que les événements indésirables graves médicamenteux représentent un tiers de l'ensemble des événements indésirables associés aux soins. Plus de la moitié de ces événements médicamenteux déclenchent une hospitalisation. De même, plus de la moitié d'entre eux, aussi, sont « *évitables* »¹⁹.

Enfin, une instruction du ministère des affaires sociales et de la santé en date du 2 décembre 2016 annonce le lancement d'un appel d'offre spécifique pour la réalisation d'une troisième enquête ENEIS²⁰ sur la période 2017-2019.

¹⁹ Site consulté le 29 octobre 2018.

²⁰ Instruction n°DGOS/PF2/DGS/PP/DGCS/2016/372 du 2 décembre 2016 relative à un appel d'offre spécifique pour la réalisation d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins.

Problématique

« *Si le standard correct était mis en œuvre* », c'est-à-dire la règle exigée par la loi, au sens large, depuis au moins 1991, « *on estime que le taux d'erreurs relatives au médicament, erreurs du moment d'administration exclues, serait de l'ordre de 2% à 7% des doses administrées* » alors que dans le système actuel majoritaire dans les établissements de santé français, « *ce taux varie entre 25% et 45% des doses administrées* »²¹.

Dès 2001, il y a donc dix-sept ans, le vice-président d'un syndicat national des pharmaciens plaide pour une « *sécurisation maximale* » de ce circuit du médicament. Il écrivait : « *Il est vrai qu'un dysfonctionnement pourrait être à l'origine de graves préjudices pour les victimes* ». Il considère que « *les pharmaciens doivent encore poursuivre leur effort auprès du corps médical et du corps infirmier (...) On retombe dans tous les prérequis de sécurité sanitaire qui correspondent à l'application de la réglementation* ». Et puis, il ajoute : « *Dans la plupart des établissements de santé, l'acte de dispensation du pharmacien n'est actuellement pas réalisé, sous prétexte de manque de moyens* ».

En 2004, cette fois, ce syndicat réitère sa position par la voix de sa présidente qui s'interroge : « *Pourquoi un enfant est-il décédé à la suite d'une intervention bénigne en recevant un médicament couramment utilisé dans les établissements de santé ?* ». Et, elle nous éclaire par sa réponse : « *Indubitablement, ce sont avant tout les failles de l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital qui doivent être pointées du doigt dans cet accident dramatique* ». Puis, elle précise que « *depuis plusieurs années* », ce syndicat « *dénonce publiquement les erreurs médicamenteuses évitables à l'hôpital et plaide pour la sécurisation de ce circuit* ». Elle ajoute que ces erreurs « *sont longtemps restées sous-estimées par les tutelles ou confondues avec les effets indésirables des médicaments par les professionnels de santé* ». Elle indique que ce syndicat « *a alerté à plusieurs reprises le ministre de la santé, l'AFSSAPS²², l'ordre des pharmaciens et le LEEM²³* ». Elle poursuit en rappelant que : « *Chacun des acteurs du circuit du médicament à l'hôpital doit pouvoir exercer pleinement son métier. Or dans la plupart des établissements de santé, l'acte de dispensation du pharmacien n'est actuellement pas réalisé, sous prétexte de manque de moyens. Même si l'étiquetage de l'ampoule injectable administré à cet enfant pouvait prêter*

²¹ Iatrogénèse. Effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l'évitable. Rev Presc ; mars 2004 ; Tome 24 ; n°248, page 227.

²² AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; actuellement ANSM (agence nationale de sécurité du médicament).

²³ LEEM : les entreprises du médicament.

à confusion, l'accident aurait pu être évité si le pharmacien avait analysé la prescription médicale et préparé le médicament pour l'administration par l'infirmière ».

Cette même année 2004, l'ordre national des pharmaciens, lui-même, intervient en publiant un article sous le titre : « *Circuit du médicament à l'hôpital : la rationalisation est urgente* » et dans lequel il rappelle l'importance de la « *traçabilité* » des actes : « *en raison d'organisations déficientes, de glissements de tâches, de transmission insuffisante d'informations entre les différents acteurs, d'information partielle voire inexistante, de conditionnements de médicaments inadaptés, des erreurs évitables peuvent apparaître à toutes les étapes du circuit du médicament à l'hôpital, dès la prescription et jusqu'à l'administration au patient* ». Et pour l'ordre des pharmaciens, une « *véritable traçabilité doit être instaurée pour que chaque acteur prenne ses responsabilités. En clair, le médecin doit prescrire par écrit ; le pharmacien analyser la prescription médicale ; le préparateur préparer les produits ; la délivrance revenant ensuite à l'infirmière, au préparateur ou aux pharmaciens selon la nature du traitement* ».

Histoire du sujet : l'inaction

Les actions permettant la sécurisation effective de ce circuit du médicament sont donc connues depuis bien longtemps. Au lieu d'intervenir pour lever les obstacles entravant cette sécurisation, la piste semble s'être orientée vers des réarrangements cosmétiques de l'organisation et vers la stigmatisation, systématique, des seuls médicaments et leurs fournisseurs, ou de l'infirmier. Cette voie est inefficace. D'ailleurs, pendant que la presse traite de ce qui serait un nouveau « *scandale sanitaire* », les causes des dysfonctionnements, elles, continuent de germer en alimentant la liste des décès évitables. Désormais, la confusion peut même trouver sa source dans un texte de nature réglementaire tel que celui de l'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.

Plan

Plusieurs faits constatés justifient le recours à la voie pénale (Partie I). Et le constat annuel d'un nombre important de décès évitables appelle une action pénale urgente et plutôt préventive (Partie II).

Partie I : Des faits justifiant le recours à la voie pénale

À la cour d'assises par exemple, des procès se tiennent et s'achèvent. La question, elle, demeure. Le débat public, concernant l'euthanasie en milieu hospitalier, se focalise sur la fin de vie. Plusieurs acteurs s'expriment sur le sujet. Mais, ladite question reste occultée. Celle-ci ne relève ni de l'éthique, ni de la philosophie. Elle ne concerne ni la religion, ni la politique. Le questionnement ne s'intéresse pas davantage à la personnalité ou à l'état psychiatrique ou psychologique de l'auteur de l'acte. La faille est ailleurs. Elle est tellement énorme qu'elle deviendrait silencieuse et invisible. Face notamment aux juges et au ministère public, légitimement, les échanges associent la famille, le médecin, l'infirmier, les avocats des parties, les experts, les psychiatres, les psychologues, les politiques, etc. Mais, force est de constater que le débat semble éprouver quelques difficultés à élargir son angle de vue. En pareilles circonstances, il y a lieu de s'interroger sur l'étonnante absence d'un maillon essentiel. Celui qui, de façon objective, aurait pu éclairer les zones d'ombre restées en suspens. Celui qui, au mieux, aurait pu prévenir toutes les décisions solitaires voire clandestines ; et qui, au pire, aurait pu réduire leur nombre. Le pharmacien hospitalier est l'oublié des débats. Certains ignoreraient même l'existence de ce pharmacien qui délivre, ou plutôt qui dispense, les médicaments aux patients hospitalisés dans un établissement de santé : hôpital public et clinique privée. Ce praticien exerce dans les pharmacies dites « *pharmacies à usage intérieur* »²⁴. Par ailleurs, souvent sur la place publique notamment, les questions techniques relatives au médicament sont soulevées et abordées sans le concours de ce spécialiste du domaine. Et lorsque l'on se souvient que le pharmacien existe, certains journaux, notamment télévisés, se dirigent vers l'officine de ville. Une brève image nous montre la « *croix verte* ». Puis, rapidement, la caméra se braque sur le pharmacien. On voit une femme ou un homme qui ouvre un tiroir dans lequel il pioche une boîte de médicament. Parfois, cette femme ou cet homme est juste debout face à un tiroir-caisse. Le pharmacien d'officine est souvent présenté comme un « épicier ». Mais, ce professionnel de santé n'est pas un commerçant comme les autres.

Le métier premier du pharmacien, notamment hospitalier, souffre d'une chronique dénaturation (Chapitre 1). Cette déformation est soutenue par une inaction administrative (Chapitre 2).

²⁴ Article L.5126-1 du code de la santé publique. Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament.

Chapitre 1 : La dénaturation chronique du métier premier du pharmacien hospitalier

L'inspection générale des affaires sociales (IGAS) constate que le code de la santé publique « ne fait pas de différence entre le pharmacien d'officine et le pharmacien d'une pharmacie à usage intérieur »²⁵. Dès 2002, la chambre régionale des comptes²⁶ a rappelé que « l'arrêté²⁷ du 9 août 1991 a rendu obligatoire la dispensation « nominative ». Le rôle propre du pharmacien est affirmé à l'article R.5015-48 [devenu article R.4235-48] du code de la santé publique : il ne consiste pas seulement à délivrer un produit - acte matériel -, mais aussi à analyser l'ordonnance et contrôler l'adéquation des produits prescrits avec le patient traité - acte intellectuel- (...) Depuis l'arrêté du 9 août 1991, remplacé par celui du 31 mars 1999, qui en reprend les principales dispositions et les complète (...) ». Tout est dit.

Pour saisir la dénaturation des obligations qui pèsent sur le pharmacien hospitalier (Section II), il est utile de rappeler les prérogatives de son métier premier (Section I).

Section I : Le métier premier du pharmacien

Le rôle premier du pharmacien est consacré par l'article R.4235-48 du code de la santé publique selon lequel :

« 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 ».

Il y a lieu de préciser ces quatre étapes [(I) et (II)] qui composent l'acte de dispensation pharmaceutique.

²⁵ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

²⁶ Rapport d'observations concernant la gestion du médicament au centre hospitalier de Cholet ; notifié le 9 octobre 2002, retenu le 8 mars 2002 par la Chambre régionale des comptes après contradiction.

²⁷ Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R.5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L.577 du même code (se substituant à l'arrêté de 1949).

I- Dispensation pharmaceutique : les deux premières étapes

L'acte de dispensation pharmaceutique relève du monopole des pharmaciens²⁸. Il commence par l'analyse de l'ordonnance médicale (A) et par la préparation éventuelle des doses à administrer (B).

A-L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale

En réalité, cette analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale est double : réglementaire puis pharmacologique. L'analyse réglementaire vérifie les mentions légales devant figurer sur l'ordonnance telles que la date de prescription, l'identité du patient, les coordonnées et la signature du prescripteur, la qualification de ce dernier, la réglementation dont relèvent les médicaments prescrits²⁹. L'analyse pharmacologique, elle, vise notamment

²⁸ Article L.4211-1 du code de la santé publique.

²⁹ Article R.5132-3, R.5132-22, R. 5132-14, R. 5132-12, R.5132-25, R.5132-2, R.5132-44, R.5132-33, R.5132-29, R.5132-30, R.5132-35, R.5132-87, R.5132-12, R.5121-77, R.5121-78, R.5121-80, R.5121-83, R.5121-91, R. 5121-94, R.5121-95, R.5121-96, R.5121-186, R.5121-187, R.5121-188, R.5121-189, L.4211-5, R.5126-10, L.5121-12-1, L.3131-3, L.5121-12, R.5121-86, R.5121-92, L.5121-1-1, L.1121-4, L.1123-8, R.5121-16 du code de la santé publique. L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants (JORF du 7 juin 1990). Arrêté modifié du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique (JORF du 9 avril 1999). Arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours (JORF du 24 septembre 1999). Arrêté du 9 mars 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale, aux médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale, aux médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale et à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale. Arrêté du 12 octobre 2010 fixant la durée de prescription des médicaments contenant du clonazépam administrés par voie orale (JORF du 19 octobre 2010). Arrêté du 8 juin 2012 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de tianeptine administrés par voie orale. Arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique dont la durée de prescription est réduite (JORF du 21 novembre 1991). Arrêté du 1^{er} février 2001 modifiant l'arrêté du 7 octobre 1991 fixant la liste des substances de la liste I des substances vénéneuses à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques dont la durée de prescription est réduite (JORF du 7 février 2001). Arrêté du 9 juillet 2001 fixant la durée de prescription aux femmes en âge de procréer des médicaments contenant de l'isotrétinoïne administré par voie orale (JORF du 17 juillet 2001). Circulaire N°DGS/PP2/DHOS/DSS/AFSSAPS/2009/313 du 12 octobre 2009 relative aux modalités de prescription et de dispensation de la spécialité Thalidomide Celgene. Circulaire cadre DGS/DSS/DH/DAS n°97/166. Circulaire interministérielle n°DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS/2008/91 du 13 mars 2008 relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF du 30 décembre 2011). Décret n°2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques (JORF du 10 mai 2012). Décret n°2009-1026 du 25 août 2009 relatif à la prise en charge par l'aide médicale de l'Etat des frais pharmaceutiques et de soins infirmiers nécessaires à des personnes placées en garde à vue (JORF du 27 août 2009). Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain (JORF du 30 novembre 2006).

l'interception des éventuelles interactions (incompatibilités) entre les médicaments, les contre-indications, les doses inadéquates (dose potentiellement toxique ou inefficace), les redondances. C'est le métier premier du pharmacien-clinicien, à ne pas confondre avec celui d'un grossiste-répartiteur. L'expression de cet art s'apprend tout au long du parcours hospitalo-universitaire d'un pharmacien hospitalier³⁰. Deux circulaires, datées de 1986, confirment l'obligation de cette double analyse. La circulaire n°666 du 30 janvier 1986, relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier, indique « *qu'après avoir vérifié la conformité de l'ordonnance à la réglementation, le pharmacien examine la sécurité de l'ordonnance (...) sur les données de l'ordonnance (...) et en faisant appel à des informations physio-pathologiques concernant le malade* ». La seconde circulaire n°677 du 15 septembre 1986, relative à l'informatisation des systèmes de dispensation et de gestion des pharmacies hospitalières, elle aussi, précise ce double contrôle qui pèse sur le pharmacien hospitalier : « *contrôle de conformité à la réglementation, notamment date de l'ordonnance et identification du prescripteur ; contrôle de disponibilité du médicament, qui une fois prescrit pour être délivré doit être en stock ; contrôle pharmacologique de l'ordonnance reposant strictement sur les données de la prescription et faisant appel à des informations physiopathologiques concernant le malade (plus particulièrement dans le cadre de relations informatisées avec le dossier médical)* ». La haute autorité de santé (HAS) soutient ce double contrôle « réglementaire » et « pharmacothérapeutique »³¹.

Le pharmacien n'est pas un simple exécutant de l'ordonnance médicale. Il a son mot à dire. Suite à son analyse, il peut valider l'ordonnance. Mais, s'il constate une anomalie, il peut être amené à adresser un avis pharmaceutique au prescripteur. Il joue ainsi le rôle d'une première barrière de sécurité. Dans les cas extrêmes, et « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament* »³². C'est ainsi que, par exemple, le juge administratif considère « *que, compte tenu du nombre de délivrances en cause, du caractère anormal et répétitif des prescriptions émanant toutes du même médecin, du nombre des patients concernés, des quantités de médicaments en*

³⁰ « Pharmacie clinique et thérapeutique » ; 2^{ème} édition ; Association nationale des enseignants de pharmacie clinique, Masson, 2002.

³¹ Haute autorité de santé (HAS). Fiche thématique « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé », 2005.

³² Articles R.4235-61 et R.1111-20-5 du code de la santé publique. Chambre disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), 13 mars 2013, AD 3379, RGDM 2013, n°48, p. 499. CE, 11 mai 2007, n°289518.

cause, des dangers auxquels leur délivrance exposait les patients, et du fait que le médecin prescripteur, contacté, s'était borné à confirmer de manière générale et impersonnelle le bien-fondé de ses prescriptions, les dispositions de l'article R.5015-60 [ancien ; article R.4235-61 nouveau] du code de la santé publique faisaient obligation aux pharmaciens de refuser de dispenser ces médicaments »³³. Le code de la santé publique invite le pharmacien à dialoguer avec le prescripteur³⁴ tout en s'abstenant « de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer »³⁵.

Une fois cette analyse de l'ordonnance effectuée, le pharmacien s'intéresse à la préparation des doses à administrer.

B-La préparation éventuelle des doses à administrer

En premier lieu, rappelons que l'article L.5121-1 du code de la santé publique définit les notions de préparations « *magistrale* » et « *hospitalière* » ; que la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine relève du monopole pharmaceutique³⁶ ; et qu'un doute subsiste sur la qualité de « *la personne* » effectuant des préparations extemporanées comme le révèlent les termes de la circulaire n°666 de 1986 selon laquelle « *les doses individuelles (...) doivent être administrées immédiatement après leur préparation par la personne qui a préparé la dose si cette opération galénique n'a pas été effectuée sous responsabilité pharmaceutique* ».

Mais, l'insécurité juridique concerne également le point relatif à « *la préparation éventuelle des doses à administrer* ».

Cette insécurité jaillit dans les nombreux contentieux disciplinaires³⁷ mais aussi dans la jurisprudence administrative³⁸ et pénale³⁹. Même l'autorité de la concurrence⁴⁰ est venue apporter sa contribution à l'édifice. Ce point intéresse en particulier les pharmaciens d'officines dans leurs relations avec les établissements sociaux ou médico-sociaux

³³ CE, 11 mai 2007, n°289518.

³⁴ Articles L.5125-23, R.4235-31, R.4235-33 du code de la santé publique.

³⁵ R. 4235-63 et R.4235-66 du code de la santé publique.

³⁶ Article L.4211-1 du code de la santé publique.

³⁷ Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) Île-de-France, 28 novembre 2011, Madame K.

³⁸ CE, 26 oct. 2007, n°290160, *de Weyer* ; CE, 12 oct. 2009, n°311641 ; CE, 2 juil. 2010, n°316858 ; CE, 15 mai 2008, n°314661, Union nationale des pharmacies de France.

³⁹ CA Rouen, ch. corr., 28 mai 2008 ; Gaz. Pal. 2008.

⁴⁰ Aut. conc., déc. n°09-D-17, 22 avril 2009, Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie.

dépourvus de pharmacie à usage intérieur (PUI)⁴¹ et notamment les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Cette « *préparation des doses à administrer* » est, désormais, légale dans son principe. Mais, le hiatus réside dans l'absence de réglementation définissant clairement cette notion et encadrant sa mise en œuvre. Ce flou, généré par les désaccords⁴² portant sur cette notion, continue de prospérer alors même que des projets notamment de décret et d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de la « *la préparation éventuelle des doses à administrer* » sont attendus depuis plusieurs années⁴³. D'ailleurs, une lettre de Madame la ministre de la santé et des sports, en date du 24 février 2009, plaide pour la lutte contre « *l'iatrogénie médicamenteuse* » en soutenant qu'« *il convient de s'assurer que les conditions de réussite d'un tel projet sont réunies ce qui suppose notamment la rédaction de textes réglementaires portant sur : (...), la préparation des doses à administrer, (...)* ». Face à cette absence d'encadrement, des tentatives de définition de cette notion sont enregistrées. Elles sont l'œuvre notamment de certaines agences régionales de santé⁴⁴. En juin 2013, l'académie nationale de pharmacie livre sa propre définition : « *La PDA [préparation des doses à administrer] consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençement et des moments des prises, pour une période déterminée. Cette méthode vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration* »⁴⁵. En pratique, cela revient à déconditionner certains médicaments puis à les reconditionner afin de préparer des piluliers selon le besoin de chaque patient. Ce dispositif permet d'améliorer la sécurité lors de la distribution des médicaments tout en épargnant aux infirmiers d'effectuer cette tâche. Mais, la doctrine ordinaire encadre, de façon stricte, cette pratique dans une décision de principe⁴⁶, rendue le 6 mars 2006, qui appelle au respect de plusieurs articles du code de la santé publique. Pour le pharmacien, cette pratique doit rester « *éventuelle* » et subsidiaire.

⁴¹ L.5126-10 du code de la santé publique.

⁴² Réponses ministérielles n°1683, JO Sénat Q, 1^{er} août 2002 ; n°22704, JO Sénat Q, 5 octobre 2006 ; n°114649, JO Assemblée nationale Q, 19 juin 2007 ; n°15065, JO Assemblée nationale Q, 27 janvier 2009 ; n°96595, JO Assemblée nationale Q, 17 mai 2011. Les Nouvelles pharmaceutiques (LNP), n°377, décembre 2002 ; n°380, novembre 2003. Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), AD 2584, 8 novembre 2005 (LNP, avril 2006). CNOP, 6 mars 2006, LNP 2006, n°315. LNP n°392, octobre 2006. CNOP, AD 2895, 30 juin 2008, Burtin. CNOP, 15 déc. 2009, Gastaldi.

⁴³ Réponse ministérielle n°96595, JO Assemblée nationale Q, 17 mai 2011.

⁴⁴ L'exemple du Guide de l'Agence régionale de santé Rhône-Alpes, Sécurisation du circuit du médicament dans les Établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), mars 2012.

⁴⁵ « La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament », Rapport de l'Académie nationale de pharmacie, juin 2013.

⁴⁶ CNOP, 6 mars 2006, LNP 2006, n°315. LNP n°392, octobre 2006. CNOP, AD 2610, 15 mai 2006, Ballout.

Elle ne peut être ni « *systématique* » ni « *généralisée* »⁴⁷. Et l'analyse de la jurisprudence ne permet pas de lister, de façon exhaustive, les médicaments pouvant faire l'objet de cette préparation.

L'acte de dispensation pharmaceutique se poursuit par les deux autres étapes suivantes : l'information sur le bon usage du médicament et la délivrance.

II- Dispensation pharmaceutique : les deux dernières étapes

L'article R.4235-48 du code de la santé publique demande également au pharmacien d'informer les professionnels de santé et les patients (A) avant de délivrer le médicament (B).

A-Information des professionnels de santé et des patients

Selon le troisième alinéa de l'article R.4235-48 du code de la santé publique, l'acte de dispensation comprend également « *la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament* ». Et toute personne « *prend* », avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé⁴⁸. L'accès à l'information sur les médicaments est un droit. Cette information porte notamment sur « *les risques fréquents ou graves normalement prévisibles* »⁴⁹. Le pharmacien « *doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale* »⁵⁰. Cette information « *doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure* »⁵¹. L'information est pérenne : elle s'impose même après l'arrêt du médicament. La charge de la preuve pèse sur le professionnel de santé⁵². Dans un établissement de santé, cette information s'adresse essentiellement aux autres professionnels de santé, mais également au patient⁵³. La responsabilité du pharmacien est engagée s'il omet de mettre en garde le patient sur le danger de la prise simultanée de médicaments incompatibles. Le juge retient, en effet, la responsabilité d'un pharmacien, en l'espèce d'officine, qui « *s'est contenté de délivrer les remèdes en reproduisant sur les*

⁴⁷ CNOP, 6 mars 2006, LNP 2006, n°315. CNOP, AD 2929, 25 janv. 2010. LNP n°407, juillet 2010. CE, n°316858, 2 juill. 2010, Olivier.

⁴⁸ Article L.1111-4 du code de la santé publique.

⁴⁹ Article L.1111-2 du code de la santé publique.

⁵⁰ Article R.4235-2 du code de la santé publique.

⁵¹ Article R.4235-30 du code de la santé publique.

⁵² Article L.1111-2 du code de la santé publique. Cass. 1^{ère} civ., 25 février 1997.

⁵³ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

emballages la posologie figurant sur l'ordonnance, ce qui est à la portée de tout épicier sachant lire et écrire, mais tout-à-fait insuffisant de la part d'un spécialiste de la santé qui a tout aussi gravement que le prescripteur, manqué à son devoir de conseil et à l'obligation de moyen à laquelle auraient dû l'avoir préparé six années d'études spécialisées et quelques de pratique professionnelle »⁵⁴. Le pharmacien ne peut se réfugier derrière l'obligation d'information du médecin ou celle du laboratoire⁵⁵ même si une décision en date de 1979 avait retenu la seule responsabilité du médecin suite à la survenue d'effets indésirables graves chez le patient ; cette décision ayant estimé que le pharmacien avait alerté le médecin qui a confirmé sa prescription⁵⁶. La responsabilité du pharmacien peut donc être partagée avec celle du médecin et de l'infirmier⁵⁷. La cour de cassation a déjà considéré qu'un professionnel de santé qui ne souhaite pas inquiéter un patient en lui révélant le risque d'ototoxicité médicamenteuse n'efface pas le défaut d'information⁵⁸.

Dans les établissements de santé, en général, le pharmacien n'est pas au contact direct du patient hospitalisé dans une unité de soins. Cette configuration peut perturber la qualité des conseils pharmaceutiques. Mais, depuis quelques années en France, la « pharmacie clinique » appelle à son développement. C'est la pharmacie au lit du patient. Le pharmacien participe à la visite effectuée par le médecin. Il peut ainsi exercer la pharmacie et la pharmacovigilance en temps réel et face au patient concerné⁵⁹. Des éléments de définition sont livrés par l'ordre national des pharmaciens : « La pharmacie clinique est une discipline pharmaceutique à part entière, mais aussi un mode d'exercice particulier de la pharmacie, qui recentre l'exercice professionnel autour du patient et non exclusivement du produit »⁶⁰. Désormais, elle fait partie des missions du pharmacien hospitalier depuis l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur : « Les pharmacies à usage intérieur (...) ont pour missions (...) de mener toute action de pharmacie clinique »⁶¹. Néanmoins, pour le pharmacien hospitalier, la responsabilité demeure une notion relativement théorique et la jurisprudence ne fait état que de rares condamnations de pharmaciens des établissements publics de santé.

⁵⁴ Caen, 1^{re} ch. civ. et com., 15 juill. 1993 : JCP G 1993, IV, n°2477.

⁵⁵ TGI Toulon, 22 févr. 2007 : RGDM 2007 n°23, p.43.

⁵⁶ CA de Saint-Denis-de-la-Réunion, 1^{er} juill. 1977 ; Cass. 1^{ère} chambre civile, 29 mai 1979, n°77-15708.

⁵⁷ CA Paris, 1^{ère} Ch. B, 6 avr. 1990 (réf. 4659) ; Gaz. Pal., 1991, p. 47. Cass. 1^{ère} civ., 14 oct. 2010, n°09-68471.

⁵⁸ Cass. 1^{ère} civ., 15 juillet 1999, JCP éd. G, 1999, IV, 2713.

⁵⁹ A. UMLIL et al., « La pharmacovigilance dans un Centre Hospitalier Général : Modalités pratiques de mise en place, résultats et actions d'améliorations. » ; Pharm. Hosp. 2006 ; 41 (165) : 73-83.

⁶⁰ « La pharmacie clinique. État des lieux et perspectives d'une discipline en développement. » Les Cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, n°13, décembre 2018.

⁶¹ Article L.5126-1 du code de la santé publique.

Une fois les informations de bon usage données, le pharmacien peut délivrer le médicament.

B-La délivrance du médicament

La délivrance du médicament est la dernière étape de l'acte de dispensation pharmaceutique. La délivrance, « *acte matériel* », ne se confond donc pas avec la dispensation. Celle-ci combine cet acte matériel à l'« *acte intellectuel* »⁶². Selon l'arrêté⁶³ du 31 mars 1999, qui reprend et complète les dispositions de l'arrêté du 9 août 1991 cité par la chambre régionale des comptes dans son rapport de 2002, et dans les établissements de santé et médico-sociaux, la délivrance peut se faire « *globalement ou individuellement* ». La délivrance individuelle ou « *nominative* » contraint la pharmacie à usage intérieur à préparer les médicaments pour chaque patient. La délivrance « *globale* », elle, permet à la pharmacie de préparer les médicaments pour tous les patients d'une unité de soins ; en laissant à l'infirmier, dernier maillon du circuit, cette tâche de répartition individuelle des médicaments entre lesdits patients. Cette délivrance « *globale* » est difficilement concevable dans une pharmacie d'officine, en ville : il est difficilement imaginable de voir le pharmacien d'officine préparer les médicaments pour tous ses patients qui attendent leur tour et leur demander ensuite de se débrouiller entre eux pour la répartition, la séparation, de leurs traitements individuels respectifs ; puisqu'en ville, il n'y a pas d'infirmier pour faire ce rôle. En réalité, et comme cela est régulièrement soulevé par la chambre régionale des comptes, depuis l'arrêté du 9 août 1991, la « *dispensation à délivrance nominative* » constitue le principe. Ce dernier jaillit même dans les termes de la circulaire n°666 de 1986 qui précise qu'« *il n'existe aucune raison fondée de ne pas pratiquer la dispensation individuelle des médicaments* ». Cette circulaire préconise « *autant que faire se peut la dispensation sur prescription médicale écrite du médicament sous forme unitaire et individuelle* ». La circulaire n°677 de 1986, elle, soutient qu'il « *ne convient d'envisager l'informatisation des systèmes de « distribution globale » des médicaments par unité de soins que comme une étape possible vers la dispensation individuelle des médicaments* ». Cette « *dispensation à délivrance nominative* »

⁶² Rapport d'observations concernant la gestion du médicament au centre hospitalier de Cholet ; notifié le 9 octobre 2002, retenu le 8 mars 2002 par la Chambre régionale des comptes après contradiction.

⁶³ Arrêté modifié du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique (JORF du 9 avril 1999).

est donc le principe. Ce dernier trouve également sa pleine dimension dans l'article 4 du décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Ce décret, qui s'apparente à un rappel à l'ordre, exige des actions qui doivent porter « *a minima sur (...) [la] dispensation à délivrance nominative* ». L'inspection générale des affaires sociales rappelle que cette délivrance nominative « *fait partie des indicateurs qui tracent la sécurisation et l'amélioration du circuit du médicament* »⁶⁴. Autrement dit, le médicament n'est pas en accès libre. Le médecin et l'infirmier ne peuvent donc administrer un médicament sans le feu vert du pharmacien, hospitalier notamment. Seule l'urgence constitue une exception à ce principe.

Pour répondre aux besoins de l'urgence, ce même arrêté du 31 mars 1999 autorise le pharmacien hospitalier à mettre dans les unités de soins certains médicaments dont la liste est établie, de façon collégiale, avec les médecins notamment. Cette liste est clairement ainsi dénommée : « *dotation pour besoins urgents* ». Il s'agit d'une armoire pharmaceutique délocalisée dans le service de soins. Même dans ce cas, le médecin est tenu d'adresser, *a posteriori*, l'ordonnance prescrite au pharmacien. Ce dernier effectue alors l'acte de dispensation pharmaceutique après administration du médicament. Le renouvellement du stock de cette « *dotation pour besoins urgents* » n'est possible que sur présentation différée de ces documents de prescription. Régulièrement, la pharmacie doit effectuer des visites de contrôle de ces antennes pharmaceutiques excentrées. Ces contrôles donnent lieu à la rédaction d'un procès-verbal cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

Mais, en pratique, cet acte de dispensation pharmaceutique est déformé.

Section II : Le métier du pharmacien hospitalier dénaturé

Le modèle légal et sécurisé qui fixe le cadre d'exercice du pharmacien hospitalier semble avoir été détourné de sa finalité. Les causes de ce comportement déviant, à l'origine d'une insécurité médicamenteuse, peuvent être classées en deux catégories : des causes internes aux établissements de santé (I) et des causes externes (II).

⁶⁴ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

I- Des causes internes aux établissements de santé

Dans les établissements de santé concernés, le dévoiement du métier du pharmacien hospitalier (A) met les patients hospitalisés, par nature fragiles, dans une situation d'insécurité médicamenteuse (B).

A-Un dévoiement du métier du pharmacien hospitalier

De façon regrettable, le rôle premier de la pharmacie à usage intérieur (PUI) est souvent confié aux infirmiers. Parallèlement, certains se plaignent d'un manque d'infirmiers dans les établissements de santé. Ce glissement de tâches devient la règle. Alors que « *l'infirmier doit pouvoir se consacrer à l'administration des médicaments (...) en s'appuyant sur le préparateur [en pharmacie] pour la préparation des doses à administrer et la gestion des médicaments* »⁶⁵.

L'exception supplante le principe. Ladite « *dotation pour besoins urgents* » devient le système général et privilégié de délivrance des médicaments par la pharmacie à usage intérieur. La « *dispensation à délivrance nominative* », demandé par la réglementation depuis au moins 1991, se mue en distribution globale. Nous disons « au moins » 1991 car cette dispensation a été recommandée par une circulaire⁶⁶ datant de 1951. Certains pourraient être surpris, mais des pharmacies à usage intérieur de plusieurs établissements de santé, peut-être la majorité, continuent d'utiliser le système de la « *délivrance globale* » comme mode majoritaire de distribution des médicaments destinés à un service de soins. La pharmacie à usage intérieur se transforme alors en un distributeur de médicaments accessible à volonté. Le pharmacien n'a même pas accès à l'ordonnance médicale qui répertorie l'intégralité du traitement prescrit chez un patient, ni *a priori* et encore moins *a posteriori*. La liste de ce traitement n'est plus disponible que dans le dossier du patient localisé dans le service de soins. Le pharmacien clinicien, ce feu rouge sanitaire, est évincé. Il est ignoré ou il souhaite être ignoré. Son rôle est réduit à celui d'un grossiste-répartiteur. Le jeu se déroule ainsi directement entre le prescripteur et l'infirmier. La pharmacie à usage intérieur se limite à fournir les médicaments, des substances vénéneuses, à partir d'un

⁶⁵ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

⁶⁶ Circulaire n°139 du 20 juillet 1951 relative au fonctionnement des pharmacies hospitalières (achat, contrôle, conservation et délivrance des médicaments).

document comparable à une banale liste de courses établie par les services de soins. Cette liste est souvent rédigée par une main invisible non identifiable. Cette liste se contente de retranscrire, de recopier et de synthétiser les différentes prescriptions existantes, ou non, dans les dossiers des différents patients concernés. Le risque d'erreurs pointe donc à l'horizon. Pis encore, le patient hospitalisé se voit parfois signifier, à tort, d'aller se faire dispenser son traitement par sa pharmacie d'officine en ville ; une tâche souvent confiée à sa famille. Et c'est l'infirmier qui partage la récolte de ladite liste de courses entre les différents patients hospitalisés dans le service de soins concerné. La traçabilité des différentes étapes du circuit du médicament devient impossible. Dès 2005, la dérive transparaît dans les écritures mêmes de la haute autorité de santé qui évoquent, non plus deux mais, trois modalités de délivrance « *par ordre de sécurité décroissante* », précisent-elles tout de même : « *la délivrance nominative (...); la délivrance globalisée (...); la délivrance globale (...)* »⁶⁷. La haute autorité de santé explique : dans « *la délivrance globalisée : à partir d'un ensemble d'ordonnances, la somme des médicaments nécessaires est calculée et les médicaments sont délivrés globalement* » ; et dans « *la délivrance globale : les médicaments sont délivrés sur la base d'une commande, sans transmission de l'ordonnance par le secteur d'activité* ».

La haute autorité de santé ne semble donc pas s'inquiéter des conséquences de ces pratiques *contra legem*.

B-Un dévoiement plaçant le patient hospitalisé dans une situation d'insécurité médicamenteuse

L'hospitalisation signe, presque mécaniquement, une inquiétude portant sur l'état du patient concerné. En pharmacovigilance, elle est d'ailleurs l'un des critères de gravité d'un effet indésirable présumé d'origine médicamenteuse⁶⁸. Les patients hospitalisés peuvent donc être considérés comme étant plus fragiles que les patients soignés en ambulatoire. Et la spécialisation de la prescription des médicaments accentue encore cet état de vulnérabilité. À l'hôpital, la prescription est, en effet, souvent plurielle. Toutes les lignes d'une ordonnance hospitalière ne sont pas nécessairement prescrites par le même médecin, spécialiste notamment. On dirait même que l'on assiste à une sorte de découpage du patient

⁶⁷ Fiche thématique « Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ». Haute autorité de santé, 2005.

⁶⁸ Article R.5121-152 du code de la santé publique.

en fonction de ses pathologies ; chaque pathologie étant gérée par un spécialiste différent. Chaque médecin méconnaît même les prescriptions de ses autres collègues. En l'absence de coordination, ce cloisonnement pourrait nuire à la prise en charge globale et à la sécurité du patient. Ces interfaces rendent plus que jamais indispensable le rôle pivot du pharmacien hospitalier. Ce rôle est même vital. À lui seul, le pharmacien peut intercepter jusqu'à « 40% » des dysfonctionnements lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale⁶⁹. Toutes ces prescriptions spécialisées devraient donc converger vers le pharmacien qui, d'une part, peut avoir ainsi une vision globale de l'ensemble du traitement du patient et, d'autre part, préparer la sortie du patient - s'il sort vivant - avec une ordonnance complète à destination des professionnels de santé exerçant en ville ou en établissements pour hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD). Mais, il n'en est rien. Le patient hospitalisé, malgré sa plus grande vulnérabilité, semble être moins bien protégé que le patient ambulatoire qui, lui, se procure ses médicaments auprès d'un pharmacien d'officine. En effet, fin 2010, une étude relève que « *malgré cette réalité réglementaire, les difficultés organisationnelles font que, jusqu'ici, beaucoup d'ordonnances hospitalières n'étaient pas analysées par un pharmacien* »⁷⁰.

En 2011, l'inspection générale des affaires sociales, elle, tout en reconnaissant à nouveau que « *la dispensation nominative est bien une modalité de sécurisation* », cite une enquête datant de 1984 qui montre que la « *dispensation individuelle ne concernait que 6,8% des lits dans le secteur public* ». Puis, elle constate que « *25 ans après les premières circulaires et alors que les contrats de bon usage vont entrer, pour certaines régions, dans leur troisième génération, les établissements de santé rencontrent toujours des difficultés pour atteindre ces objectifs. L'étude Sécurimed réalisée en 2008 indique que la délivrance nominative ne concerne que 26% des lits* ». Elle observe que malgré « *l'instauration des démarches d'accréditation puis de certification, (...) les progrès accomplis dans le domaine du médicament sont cependant inégaux et imparfaits* ». Puis, elle paraît céder à ce qu'il semble être de la fatalité : « *le déploiement de la délivrance nominative apparaît moins prioritaire* »⁷¹. Enfin, elle ajoute qu'il y a lieu d'« *économiser le temps du pharmacien pour le recentrer sur son cœur de compétences* ». En 2014, la chambre régionale des comptes, quant à elle, reste fidèle à sa position. Douze ans après son rapport de 2002, elle vient

⁶⁹ Iatrogénèse. Effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l'évitable. Rev Presc ; mars 2004 ; Tome 24 ; n°248, page 226.

⁷⁰ E. Morice et al. « Évaluation de la pratique d'analyse d'ordonnance dans les hôpitaux français ». Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien ; 2011 ; 46 : 146-155.

⁷¹ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

pointer les mêmes manquements dans un nouveau rapport : « *Il avait été observé une absence de dispensation nominative des médicaments et une gestion des stocks lacunaire (...) De fortes résistances à la pharmacie n'ont, semble-t-il, pas permis de mettre en œuvre ce plan d'action* »⁷².

Cette insécurité médicamenteuse est amplifiée par des faits subis par les établissements de santé.

II- Des causes externes aux établissements de santé

L'industrie pharmaceutique ne met pas toujours à la disposition des établissements de santé des conditionnements appropriés des médicaments (A). Par ailleurs, un récent arrêté est venu fragiliser davantage le métier du pharmacien hospitalier (B).

A- Un conditionnement inapproprié des médicaments

Les établissements de santé rencontrent un autre obstacle : certains médicaments ne sont pas présentés en « *conditionnement unitaire* », ce qui perturbe la dispensation à « *délivrance nominative* » des médicaments. Ce conditionnement « *unitaire* » permet d'une part l'identification complète du produit à tout instant et jusqu'à son administration au patient, et d'autre part la conservation du médicament⁷³. Or, en 2019, un constat peut être fait : pour plusieurs médicaments, l'identité du comprimé, par exemple, est perdue dès l'instant où ce comprimé est détaché, avec son blister, de la plaquette. La cause est la suivante : le nom du médicament, son dosage, son numéro de lot, sa date de péremption, notamment, sont inscrits sur la plaquette qui renferme plusieurs unités alors que ce marquage devrait s'effectuer sur chaque blister individuel détachable de la plaquette. La dispensation à « *délivrance nominative* » exige, en effet, ce découpage par unité. Publiée dès 2008 sous le titre « *Conditionnement en doses unitaires à l'hôpital : le combat avec les industries pharmaceutiques continue* », une étude⁷⁴ menée soutient que « *cette problématique est à l'origine d'erreurs* » et que le centre hospitalier universitaire (CHU) de Grenoble « *avait quantifié à 33 421 euros sur l'année 2001 le coût des médicaments périmés et non identifiables (absence de blister) dans les armoires de service* ». En 2007, à la demande du

⁷² Rapport d'observations concernant la gestion du médicament au centre hospitalier de Cholet ; notifié le 12 mars 2014, retenu le 14 janvier 2014 par la Chambre régionale des comptes après contradiction.

⁷³ Articles R.5121-138 à R.5121-142 du code de la santé publique.

⁷⁴ C. Combe et al., Pharm Hosp 2008 ; 43 (173) : 69-73.

ministre de la santé, un projet de cahier des charges⁷⁵, destiné aux industriels, avait même été lancé par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) afin d'inciter l'industrie pharmaceutique à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire. Ce projet a été rédigé par l'AFSSAPS en collaboration avec des professionnels de santé, des industriels et le ministère de la santé. Dans ce document, il est clairement indiqué que « *la présentation en conditionnement unitaire (...) répond à une demande des établissements de santé afin de satisfaire aux exigences de développement de la dispensation à délivrance nominative et de la sécurisation du circuit du médicament, dans le contexte de la démarche de gestion globale des risques et des Contrats de Bon usage engagée par le Ministre de la Santé et des Solidarités* ». Ce projet a été élaboré en s'appuyant sur « *le cahier des charges techniques relatif à la présentation unitaire des médicaments hospitaliers* » datant de « 1984 »⁷⁶. Ce nouveau projet de 2007 avait été favorablement accueilli par l'ordre national des pharmaciens qui a souhaité « *très vivement* » que « *le critère "conditionnement unitaire" soit reconnu pour l'agrément aux collectivités* »⁷⁷ ; sans cet agrément ministériel rendu après avis de la haute autorité de santé, un établissement de santé n'est pas autorisé à acheter le produit⁷⁸. L'ordre des pharmaciens indiquait que « *sauf circonstances particulières, l'échéance de réalisation pourrait être fixée au premier janvier 2010* ». Ces bonnes intentions ont également été exprimées dans le cadre du conseil de l'Europe et par la food and drug administration (FDA). Or, un « *bilan 2018 des conditionnements* », publié en avril 2019 par la revue *Prescrire*, relève que « *depuis 1981, ce sont 7 000 conditionnements qui ont été analysés et le constat est sans appel : la plupart ne garantissent pas l'administration du bon médicament au bon dosage dans les contextes prévisibles d'utilisation. En cause : (...) la rareté des présentations unitaires* »⁷⁹. Ce bilan précise que « *les industriels* » sont « *très au-dessous des enjeux* » tout en rappelant qu'« *en 2018, des recommandations de l'Agence française des produits de santé (ANSM) ont désigné les plaquettes unitaires prédécoupées comme étant le standard de sécurité* ».

⁷⁵ Projet « Cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé », juillet 2007.

⁷⁶ « La présentation unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers ; Cahier des charges, aspects techniques ; Club inter-pharmaceutique, novembre 1984.

⁷⁷ Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, les nouvelles pharmaceutiques, n°345, 20 septembre 2007.

⁷⁸ Articles R.163-3, R.163-4, L.162-17 du code de la sécurité sociale.

⁷⁹ « Bilan 2018 des conditionnements : des pistes pour limiter les dangers ». La revue *Prescrire*, avril 2019, tome 39, n°426.

Face à ce constat, certaines pharmacies à usage intérieur se livrent à des pratiques chronophages de « *déconditionnement – reconditionnement* » qui ouvrent des marchés à certains opérateurs. Ces "bricolages maison" ne garantissent pas la même qualité que celle pouvant être proposée par un industriel disposant des équipements adéquats. Et le juge pénal, bien que la décision semble isolée, a eu l'occasion de considérer que l'activité de déconditionnement puis de reconditionnement réalisée par le pharmacien d'officine heurte les dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et constitue une activité de fabrication non autorisée justifiant des sanctions pénales⁸⁰. Actuellement, des établissements de santé érigent ce « *conditionnement unitaire* » en un critère de choix discriminant les fournisseurs dans le cadre des procédures relatives aux marchés publics. À rapport bénéfice/risque similaire, le médicament qui est présenté en conditionnement unitaire emporte le lot même s'il est plus cher.

Au lieu d'intervenir pour rappeler aux établissements de santé leurs obligations relatives à l'acte de dispensation pharmaceutique, un nouvel arrêté est publié en 2011.

B- Un « arrêté iatrogène »

Un arrêté du ministre du travail, de l'emploi et de la santé en date du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, est publié le 16 avril 2011 au journal officiel de la République Française (JORF). Ce projet n'a pas été soumis à l'œil exercé de l'ordre national des pharmaciens. Cet arrêté vient semer davantage la confusion et « *complexifier le paysage* » selon l'inspection générale des affaires sociales⁸¹.

D'abord, cet arrêté introduit la notion contestée de « *médicaments à risque* ». Une notion qu'il tente de définir de façon approximative : « *Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV [intraveineux], digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...)*. Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite. Les

⁸⁰ CA Rouen, ch. corr., 28 mai 2008 ; Gaz. Pal. 2008.

⁸¹ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

médicaments expérimentaux définis à l'article L.5121-1-1 du code de la santé publique rentrent dans cette catégorie de médicament ». Les inventeurs de cette idée devraient aller jusqu'au bout de leur raisonnement en nous fournissant la liste exhaustive de ces « *médicaments à risque* » d'une part, et les modalités de la mise à jour en temps réel d'une telle liste d'autre part. Or, les auteurs se contentent de nous livrer une liste d'« *exemples* » se terminant par des « ... » (pointillés), nécessairement incomplète. En réalité, lesdits « *médicaments à risque* » n'existent pas. Il n'y a que des « *médicaments à risque* ». Tout médicament doit être considéré comme un produit à risque. Ôter le « *risque* » revient à anéantir l'une des deux facettes inséparables dudit rapport bénéfice/risque de tout médicament et à contredire la finalité même de la pharmacovigilance. Le paracétamol, pourtant en vente libre, n'est-il pas potentiellement dangereux comme le démontre le récent point d'information publié par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)⁸² ? Cet arrêté s'autorise aussi à donner sa propre définition de l'« *erreur médicamenteuse* » alors que cette notion est déjà consacrée par l'article R.5121-152 du code de la santé publique. Il invente également une nouvelle notion d'« *événement indésirable* » très proche de celle de l'« *effet indésirable* ». Cette dernière notion est, elle aussi, déjà précisée par le même article R.5121-152 du code de la santé publique.

Ensuite, cet arrêté autorise le pharmacien hospitalier à n'effectuer qu'une analyse partielle de l'ordonnance médicale en limitant cette expertise à ces soi-disant médicaments à risque : « *L'établissement s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risque* ». Supposons même que ladite liste exhaustive des médicaments « *à risque* » soit établie, ce qui semble improbable, il est difficilement concevable, notamment en pratique, de voir un pharmacien tenir d'une main l'ordonnance médicale à analyser ; et de l'autre main cette liste pour choisir lesdits médicaments « *à risque* » qui appellent une attention particulière. Par ailleurs, l'article R.4235-48 du code de la santé publique incite le pharmacien à une plus grande vigilance encore lorsque la délivrance d'un médicament n'est pas soumise à une prescription médicale : « *Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale* ». Une telle approche efface également l'analyse réglementaire qui pèse sur le pharmacien hospitalier. Cet arrêté *contra legem* heurte une norme supérieure⁸³.

Cette situation est rendue possible par l'inaction administrative.

⁸² « Paracétamol : l'ANSM lance une consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage – Point d'information », le 20 août 2018.

⁸³ Article R.4235-48 du code de la santé publique.

Chapitre 2 : Une inaction administrative

La situation du circuit du médicament dans les établissements de santé français est donc connue de longue date. Conformément aux dispositions du décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments⁸⁴, un état des lieux de ce circuit a été réalisé dans tous les établissements concernés⁸⁵. Un deuxième décret (n°2008-1121 du 31 octobre 2008) relatif, lui aussi, au contrat de bon usage prévoit, à nouveau, des engagements concernant notamment le développement de la dispensation à délivrance nominative. Le rapport d'étape de contrat précise que la « *prescription du traitement complet du patient transmise à la PUI [pharmacie à usage intérieur] bénéficie d'une analyse pharmaceutique* »⁸⁶.

Mais, en pratique, les mesures prises traduisent plutôt une solidarité envers l'inertie constatée (Section I). Un tel immobilisme est favorisé par l'invisibilité des morts évitables générés par ces dysfonctionnements du circuit du médicament (Section II).

Section I : Une inertie solidaire

Au lieu d'intervenir pour contraindre les établissements récalcitrants de se conformer à la réglementation, ledit « arrêté iatrogène » est donc publié. Le recours formé contre cet arrêté est rejeté par la plus haute juridiction administrative (I). Le désordre peut donc continuer à prospérer en profitant de certains arguments pourtant inopérants (II).

I- Un recours rejeté

L'arrêté du 6 avril 2011 est validé par le Conseil d'État (A). Cette décision contribue à la genèse d'un schisme pharmaceutique (B).

⁸⁴ Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JO du 26/08/2005).

⁸⁵ A. Umlil et al. « Contrat de bon usage des médicaments : proposition d'une méthodologie pour réaliser l'état des lieux du circuit du médicament dans un centre hospitalier général » ; Pharm Hosp 2006 ; 41 (165) : 85-98.

⁸⁶ « Maîtrise des risques et qualité en santé » ; Weka, édition 2017-2018.

A- Un arrêté potentiellement dangereux validé par le Conseil d'État

De façon, pour le moins surprenante, seul un syndicat a jugé utile de contester cet arrêté du 6 avril 2011 qu'il qualifie d'« *arrêté iatrogène* » : le syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires (SNPHPU)⁸⁷. Dès le 16 juin 2011, ce dernier a introduit une requête auprès du Conseil d'État (CE). Ce syndicat demandait l'annulation, pour excès de pouvoir, de cet arrêté du ministre du travail, de l'emploi et de la santé (publié le 16 avril 2011 au JORF). Le requérant soulève plusieurs moyens dont celui rappelant les dispositions dudit article R.4235-48 du code de la santé publique, ci-dessus développé. Mais, avec légèreté et de façon laconique, dans un arrêt rendu le 3 juin 2013 par les 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies⁸⁸, le Conseil d'État rejette la demande du SNPHPU et vient ainsi consacrer la notion contestée de « *médicaments à risque* » ainsi que l'analyse partielle des ordonnances par le pharmacien hospitalier. Cette décision est inédite au recueil Lebon. À ce jour, il semble qu'elle n'ait pas été commentée. C'est ainsi que la haute juridiction administrative considère « (...) ; *que si ces dispositions ajoutent que l'établissement [de santé] "s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risque", elles n'ont ni pour objet ni pour effet de porter atteinte aux prérogatives des pharmaciens en ce qui concerne la dispensation des autres médicaments ; (...).* » Le Conseil d'État distingue donc, clairement, les médicaments "à risque" des "autres" médicaments. Ces derniers seraient alors "sans risque" pour les patients et ne nécessiteraient donc plus de passer par le chemin soumis au radar pharmaceutique. Le pharmacien des établissements de santé serait, par conséquent, autorisé à n'effectuer qu'une analyse partielle de l'ordonnance médicale.

N.B. : Le 11 mars 2019, nous avons sollicité les conclusions du rapporteur public ; une réponse en date du 12 mars 2019 nous a indiqué : « *Ces conclusions ne sont pas disponibles pour le moment. Elles vous seront communiquées dès que le rapporteur public nous les aura transmises* ».

Pourtant, l'analyse de la prescription médicale est bien « *intrinsèque et contextuelle* »⁸⁹. De plus, ensemble, les deux articles du code de la santé publique (R.4235-48 et R.4235-61) permettent une appréciation extensive de cette obligation d'analyse de l'ordonnance médicale. Et comme le rappelle l'inspection générale des affaires sociales, « *l'intérêt du*

⁸⁷ Ce syndicat (SNPHPU) n'est pas celui cité dans l'introduction.

⁸⁸ CE, 3 juin 2013, n°350178.

⁸⁹ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

patient peut donc amener le pharmacien à replacer la prescription dans un contexte plus général qui n'est plus celui stricto sensu de l'ordonnance et dans l'idéal à disposer d'une vue d'ensemble de tous les médicaments prescrits au patient »⁹⁰. Cette analyse devrait même s'étendre à d'autres produits tels que les plantes et les aliments. Le millepertuis⁹¹ et le jus de pamplemousse⁹², par exemple, modifient l'efficacité et/ou la toxicité de certains médicaments. Cet élargissement de l'analyse puise également son fondement dans la définition même de la santé selon l'organisation mondiale de la santé (OMS) : « un état complet de bien-être physique, mental et social »⁹³ ; et dans l'évolution du champ relatif aux produits à finalité sanitaire qui ne se limite plus aux seuls médicaments définis par les dispositions de l'article L.5111-1 du code de la santé publique : médicaments par présentation et par fonction. À ces derniers viennent s'associer notamment les « produits de santé »⁹⁴ et les compléments alimentaires.

En réalité, ce positionnement de la haute juridiction administrative n'est pas totalement surprenant eu égard au constat effectué notamment par la revue *Prescrire*⁹⁵ : « Les décisions du Conseil d'État ont un impact sur l'équilibre entre les intérêts économiques des firmes et les intérêts de la santé publique et des comptes sociaux. Dans plusieurs exemples au fil des années, cet impact n'a pas été dans l'intérêt des patients, quand le Conseil d'État a maintenu sur le marché des médicaments plus dangereux qu'utiles, ou leur remboursement par l'assureur maladie. » Force est de constater que cette affirmation pourrait être confortée à la lecture de cet arrêt rendu le 3 juin 2013. Ou, peut-être que le circuit du médicament serait un sujet nouveau pour le Conseil d'État qui semble s'intéresser davantage au « droit des médicaments »⁹⁶ plutôt qu'à leur circuit dans les établissements de santé. Cette situation est d'autant plus inquiétante que la direction générale de l'offre de soins (DGOS) est

⁹⁰ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

⁹¹ Décision du 22 janvier 2001 fixant les conditions particulières relatives à la délivrance des préparations magistrales, des préparations hospitalières et des produits officinaux divisés, à base de millepertuis, ainsi que des préparations magistrales homéopathiques de millepertuis à des dilutions inférieures ou égales à la troisième dilution centésimale hahnemannienne et du millepertuis en vrac, JORF du 27 janvier 2001. « Millepertuis : de nombreuses associations médicamenteuses à risque », Revue Prescrire, août 2007, tome 27, n°286.

⁹² « Pamplemousses : des interactions avec les médicaments », Revue Prescrire, septembre 2012, tome 32, n°347.

⁹³ Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé, adopté par la Conférence internationale sur la santé, New York, signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États, entré en vigueur le 7 avril 1948.

⁹⁴ Exemples : produits biocides, produits de thérapie innovante, dispositifs médicaux, biomatériaux, produits phytosanitaires, etc.

⁹⁵ « Conseil d'État : un arbitre influent dans le domaine du médicament ». La revue Prescrire, novembre 2017, tome 37, N°409, pages : 857-863.

⁹⁶ « Le juge administratif et le droit des médicaments », Conseil d'État, dossier thématique, mars 2014.

parfaitement informée que « *selon le rapport du « guichet erreurs médicamenteuses » de l’Afssaps de juillet 2010, 8% des 1124 erreurs médicamenteuses signalées pour l’année 2009 représentent des erreurs de prescription* »⁹⁷.

Une nouvelle brèche dans le métier premier du pharmacien est donc créée.

B- Un arrêté à l’origine d’un schisme pharmaceutique

Cet arrêté du 6 avril 2011 fissure l’indivisibilité du métier premier du pharmacien telle qu’elle est consacrée par le code de la santé publique. Il allège les obligations qui pèsent sur le pharmacien hospitalier. En 2012, une circulaire⁹⁸ est venue accompagner cet arrêté. Mais, les pharmacies à usage intérieur sont toujours en attente de la publication des « *bonnes pratiques de dispensation* » mentionnées à l’article L.5121-5 du code de la santé publique : « *La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d’assurer, à l’occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments* ».

Contrairement aux pharmaciens hospitaliers, enfermés dans l’illusion d’une pratique sécurisée, le pharmacien d’officine, lui, a pu constater la publication de ces bonnes pratiques attendues depuis plus de dix ans. Il s’agit de l’arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d’officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières (JORF n°0279 du 1^{er} décembre 2016). Pour participer à la protection de la santé publique, l’exigence légitime de la sécurité semble donc s’imposer à tous les pharmaciens excepté le pharmacien hospitalier. Ces pharmaciens (d’officine, des pharmacies mutualistes et des pharmacies de secours minières), eux, doivent continuer d’analyser l’intégralité des médicaments prescrits. Ils vérifient même « *la présence d’interactions entre les médicaments délivrés au cours d’un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement (avec ou sans prescription) et dont le pharmacien a connaissance* ». Il est question de « *l’ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale* ». De façon circonstanciée, ces bonnes

⁹⁷ « Qualité de la prise en charge médicamenteuse, outils pour les établissements de santé ». Direction générale de l’offre de soins (DGOS), février 2012.

⁹⁸ 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.

pratiques viennent confirmer nos affirmations relatives à la mise en œuvre des dispositions de l'article R.4235-48 du code de la santé publique, et notamment celles concernant l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale. Selon ces bonnes pratiques, cette analyse « *permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses* ». Elles reconnaissent le pharmacien d'officine comme un spécialiste du médicament capable de proposer des alternatives au prescripteur : « *La détection d'une interaction entre plusieurs médicaments est analysée par le pharmacien : mécanisme en cause (pharmacodynamie ou pharmacocinétique), conséquences cliniques éventuelles (majoration des effets thérapeutiques, des effets indésirables), et possibilité de remplacement par un autre médicament avec l'accord du prescripteur, conformément aux dispositions de l'article L.5125-23 du code de la santé publique* ». Elles ajoutent que « *le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment) et propose, le cas échéant, un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament* ». Cette exclusion du pharmacien hospitalier, qui ne se voit pas appliquer ces bonnes pratiques, est d'autant plus incompréhensible que l'inspection générale des affaires sociales relève que le circuit du médicament « *comporte des risques importants d'erreurs* » et que « *ces risques sont accrus dans un environnement hospitalier* »⁹⁹.

Mais, les établissements de santé s'appuient sur des arguments discutables pour justifier cette chronique inertie.

II- Des arguments inopérants

Pour justifier l'immobilisme, les établissements de santé invoquent, sans surprise, le manque de moyens (A). Par ailleurs, la mise en place de l'informatisation crée l'illusion d'un début de sécurisation du circuit du médicament (B).

⁹⁹ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

A- Le manque de moyens : un argument injustifié

« Dans l'accident de Draguignan, on a condamné l'infirmière et on a surtout parlé de la pénurie de personnel et de la surcharge de travail. Or, il n'y avait pas de prescription médicale écrite, ni de contrôle pharmaceutique »¹⁰⁰. Ce constat est relevé, dès 1995, dans un « guide pour la mise en œuvre » de la dispensation à délivrance nominative. Ce document est élaboré par un « groupe de pharmaciens hospitaliers » de l'association pour le développement et le rayonnement de la pharmacie hospitalière (ANTARÈS). Ces pharmaciens constatent que « l'argument invoqué pour justifier le faible développement de la dispensation individuelle nominative est toujours le même : investissement trop important pour les pharmacies hospitalières ». Et c'est le même argument qui est soulevé, en 2011, par l'inspection générale des affaires sociales : « au regard des investissements conséquents que [la délivrance nominative dans tous les services] nécessitera »¹⁰¹. ANTARÈS alertait déjà qu'« il serait temps de remettre en cause cet a priori qui ne tient pas lorsque l'on envisage le coût global pour l'Hôpital et le coût de la non-qualité pour la collectivité ». Cette association trouvait « étonnant de voir le peu de publicité qui a été faite pour des études sérieuses comme celles réalisées par l'Ecole Nationale de la Santé Publique de Rennes en 1986, que l'on ne peut taxer de partialité puisque ce ne sont pas des pharmaciens hospitaliers qui les ont réalisées ». ANTARÈS cite aussi le rapport BLOCH-LEMOINE qui « a fait l'objet d'une publication spéciale au B.O. » et qui « conclut à la nécessité de développer la dispensation individuelle nominative, qu'elle soit journalière ou non ». Elle fait justement remarquer que « dans le contexte actuel de difficultés de recrutement infirmier où les postes existants ne sont pas toujours pourvus et les remplacements problématiques, le développement de la dispensation nominative devrait être une priorité ». Puis, elle fournit une autre étude : « Récemment, une thèse réalisée à Nancy, tente de comparer, avec des critères d'évaluation quantitatives, les coûts de la dispensation nominative et de la délivrance globale au niveau d'un Hôpital et conclut une équivalence stricte ». La transition de la délivrance globale à la délivrance nominative revient à un transfert de charge au sein de l'hôpital. Rappelons que dès 2001, le vice-président d'un syndicat national des pharmaciens, autre que le SNPHPU, affirmait déjà : « Dans la plupart

¹⁰⁰ « Dispensation individuelle nominative des médicaments hospitaliers (DIN) ». Guide pour la mise en œuvre, édition 1995, ANTARÈS, association pour le développement et le rayonnement de la pharmacie hospitalière.

¹⁰¹ « Le circuit du médicament à l'hôpital », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

des établissements de santé, l'acte de dispensation du pharmacien n'est actuellement pas réalisé, sous prétexte de manque de moyens ».

Certains établissements ont réussi à s'engager dans cette voie. C'est bien la preuve que cette mise en conformité réglementaire est possible¹⁰². En outre, il n'est pas difficile d'imaginer les dépenses évitées par ce "simple" avis pharmaceutique qui vient d'être consacré par lesdites récentes bonnes pratiques de dispensation : « *La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur* ». En effet, une pharmaco-somnolence expose le patient, mais également le prescripteur, l'infirmier, l'établissement de santé et la collectivité eu égard aux conséquences graves potentielles : effets indésirables, hospitalisations ou prolongations d'hospitalisation, arrêt de travail, consommation d'antidotes, traitements symptomatiques, séjours en réanimation, séquelles, malformations congénitales, décès, risques juridiques, atteintes à l'image des institutions investies d'une mission de service public.

Mais, l'inertie semble puiser son imagination dans des sources intarissables.

B-L'informatisation : un autre artéfact de sécurité

Certains voient dans l'informatisation un ingrédient miraculeux susceptible de gommer tous ces dysfonctionnements. Selon eux, l'informatisation du circuit du médicament réduirait le nombre d'accidents médicamenteux évitables générés par les distorsions organisationnelles. Mais, les établissements de santé concernés, qui se sont engagés aveuglement dans cette voie, ont ignoré un fait déterminant : cette informatisation ne peut être que l'ultime étape d'une démarche globale qui commence par la sécurisation manuelle du circuit. Cette informatisation impose une préalable clarification du rôle de chacun des acteurs. Or, en pratique, cette démarche semble se limiter à une simple automatisation des procédures en méconnaissance de l'indispensable réflexion sur les organisations à mettre en place. Le résultat est alors prévisible. Cette informatisation d'un processus désordonné n'a fait que reproduire, en les amplifiant, les failles de ce circuit. Par conséquent, cette

¹⁰² « L'automatisation de la distribution individuelle et nominative : du mythe à la réalité ! » ; 5^{ème} forum AAQTE (association assurance qualité thérapeutique et évaluation) : Amélioration de la qualité des soins ; L'insécurité thérapeutique médicamenteuse : de l'analyse à la maîtrise des risques ; Sous le haut patronage du Ministère de la santé et de la protection sociale ; 19 et 20 janvier 2005, Nancy.

informatisation cohabite avec l'ancienne organisation défectueuse et devient, elle aussi, dangereuse pour le patient notamment. Il est assez frappant de constater ce décalage entre les évolutions technologiques actuelles et le système informatique hospitalier. L'informatisation doit s'inscrire, avant tout, dans un cadre de sécurisation du processus. Elle ne saurait être réduite à un simple outil de facturation et de production de statistiques.

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) admet l'existence des « *erreurs en relation avec les logiciels de prescription informatisée* »¹⁰³. En 2011, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) constate « *les limites du système d'information* » qui « *ne permettent pas d'avoir une vision globale du patient* ». Lors de ses visites sur site, l'IGAS relève que « *l'accès au résultat des examens biologiques est inconstant et qu'aucun éditeur ne permet de disposer d'une vision globale du patient. Le recours aux bases de données quand il est possible (13% des établissements n'en disposent pas) est souvent jugé peu ergonomique. La mise à disposition de référentiels nationaux est inconstante et la multiplication des sources émettant ces référentiels est un élément de complexité supplémentaire* »¹⁰⁴. Et surtout, l'IGAS observe que « *même quand la prescription est informatisée* », l'analyse pharmaceutique « *dont l'apport quant à la qualité de la prescription est reconnu n'est pas toujours réalisée* » ; que l'informatisation « *peut rendre la tâche du médecin plus ardue* ». Elle note également « *les difficultés rencontrées par le processus de certification des logiciels* ». Par ailleurs, en 2018, une publication vient témoigner des difficultés rencontrées par les pharmaciens des établissements de santé¹⁰⁵. Cette étude « *montre que les problèmes rencontrés avec les systèmes d'information sont nombreux, interdépendants et n'épargnent aucun type d'établissement* ». Elle observe que « *ces problèmes d'insécurité et d'inefficience (...) détournent les pharmaciens de leurs missions essentielles à savoir le soin et la pharmacotechnie* ». Elle relate les « *conséquences néfastes directes et indirectes sur la qualité et la sécurité des soins (...) à l'origine d'erreurs médicamenteuses aux conséquences graves et parfois mortelles (...)* ». Pourtant, dans un document datant de 2001, la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) soutenait que « *depuis environ cinq ans (...) des équipes pluridisciplinaires composées de directeurs d'hôpital, de médecins, de pharmaciens, de soignants et*

¹⁰³ « *Qualité de la prise en charge médicamenteuse, outils pour les établissements de santé* ». Direction générale de l'offre de soins (DGOS), février 2012.

¹⁰⁴ « *Le circuit du médicament à l'hôpital* », Inspection générale des affaires sociales ; rapport RM2011-063P, mai 2011.

¹⁰⁵ « *Problèmes rencontrés par les pharmaciens des établissements de santé avec les systèmes d'information hospitaliers : analyse des échanges opérés au sein de réseaux sociaux* » ; Annales Pharmaceutiques Françaises (2018) 76, 368-381.

d'informaticiens, s'attachent à définir, dans le cadre de groupes d'études et de normalisation, les conditions de la réussite de l'informatisation du circuit du médicament »¹⁰⁶. Les bonnes intentions s'accumulent. Les arguments, indépendants et réglementaires en tout premier lieu, s'entassent.

Les faits sont têtus. Ce désordre semble difficilement envisageable dans d'autres domaines tels que ceux de l'aérospatial, l'aéronautique, le nucléaire. En l'espèce, l'accident médicamenteux, lui, reste souvent invisible du grand public.

Section II : Des morts cachés

Un crash d'avion, une explosion dans une centrale nucléaire ou un train qui déraile sont des incidents directement visibles du grand public. À l'inverse, les graves effets indésirables évitables qui se produisent dans les établissements de santé continuent, quant à eux, de bénéficier de la culture du secret. Des obstacles à la pharmacovigilance sont notés (I). Une telle situation justifie un changement de paradigme (II).

I- Des obstacles à la notification en pharmacovigilance

La sous-notification constitue l'une des limites de la pharmacovigilance (A). Celle-ci est également malmenée par une approche administrative et précontentieuse de la gestion des risques (B).

A- Une sous-déclaration des accidents médicamenteux évitables : des décès invisibles

« Souvent, les informations sur les effets indésirables des médicaments sont peu satisfaisantes et restent secrètes »¹⁰⁷.

La notification spontanée des effets indésirables, présumés d'origine médicamenteuse, est la principale méthode de déclaration utilisée en pharmacovigilance. Selon le code de la santé publique, la pharmacovigilance *« comporte le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament »* notamment et *« y compris en cas de surdosage, de*

¹⁰⁶ « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? » ; Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé, mai 2001.

¹⁰⁷ « Déclaration de Berlin sur la pharmacovigilance » ; Revue Prescrire, avril 2005, tome 25, N°260.

mésusage, d'abus et d'erreur médicamenteuse ». Ce signalement concerne les cas d'utilisation « *conforme ou non conforme* » dudit médicament¹⁰⁸. Cette déclaration est une obligation, et non une option, qui pèse sur notamment « *le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le pharmacien* »¹⁰⁹. Récemment, par « *décision du 2 février 2018 relative aux bonnes pratiques de pharmacovigilance* », et au visa des dispositions législatives et réglementaires, le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est venu, dans un « *document unique* », rappeler le cadre légal appliqué à la pharmacovigilance en France. Ces « *bonnes pratiques* » sont mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique et viennent d'être intégrées à l'article R.5121-179 du même code.

Mais, la sous-déclaration constitue une des limites de cette notification spontanée. Elle repose sur le volontariat des professionnels de santé. Elle ne fournit aucun renseignement sur la totalité de la population exposée. Les causes de cette sous-notification sont nombreuses et connues : difficulté de diagnostic de l'effet indésirable, craintes du médecin, méconnaissance du caractère obligatoire de la déclaration, manque de temps ou d'intérêt de la part du déclarant, etc.¹¹⁰. Cette chronique sous-notification semble concerner davantage les effets indésirables graves évitables et notamment les décès. Pourtant, il serait aisé de vérifier, dans la base nationale de pharmacovigilance, si les 20 000 décès annuels sont déclarés à la pharmacovigilance. De même, le PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) pourrait constituer un moyen permettant la détection des effets indésirables liés aux médicaments et non déclarés en pharmacovigilance. C'est ainsi que le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Toulouse a pu « *quantifier précisément le nombre d'effets indésirables observés au CHU [centre hospitalier universitaire] de Toulouse* » au cours du premier semestre 2001 : « *Environ 800 patients ont souffert d'un effet indésirable « grave » durant ces 6 mois, ce qui correspond à 2,9% des patients hospitalisés* »¹¹¹. En 2013, une publication¹¹² du CHU de Rennes confirme : « *L'utilisation du PMSI peut constituer un outil de veille pour la détection de signaux d'effets indésirables médicamenteux graves, en complément de la notification spontanée* ». Cette publication indique que « *79,5% des effets indésirables médicamenteux ont été détectés* » par cette

¹⁰⁸ Article R.5121-151 du code de la santé publique.

¹⁰⁹ Article R.5121-161 du code de la santé publique.

¹¹⁰ A. UMLIL et al., « La pharmacovigilance dans un Centre Hospitalier Général : Modalités pratiques de mise en place, résultats et actions d'améliorations. » ; Pharm. Hosp. 2006 ; 41 (165) : 73-83.

¹¹¹ « Fréquence des effets indésirables médicamenteux graves au CHU de Toulouse » ; Bulletin d'information de pharmacologie, 2006, 13, (4), 22-28 ; Br J Clin Pharmacol 2006, 62, 225.

¹¹² « Utilisation du PMSI pour la détection d'effets indésirables médicamenteux » ; Thérapie, volume 68, numéro4, juillet-août 2013, pages : 285-295.

utilisation du PMSI. De plus, la méconnaissance de cette obligation expose les professionnels de santé à des sanctions. En effet, lesdites bonnes pratiques de pharmacovigilance de février 2018 soutiennent qu'« *en application des dispositions de l'article R.5413-1 du CSP [code de la santé publique], le fait pour les médecins, chirurgien-dentistes, pharmaciens ou sage-femmes de méconnaître les obligations de signalement immédiat d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à un médicament ou produit au sens du 2° de l'article R.5121-152 dont ils ont eu connaissance est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe* »¹¹³. À ces obstacles viennent s'ajouter des constats tels que celui révélé par la revue *Prescrire*¹¹⁴. Celle-ci constate qu'une « *inspection menée en 2012* » a révélé qu'une firme « *n'avait pas analysé ni transmis aux agences du médicament plus de 80 000 cas suspectés d'effets indésirables concernant 19 médicaments* ». Et pour avoir adopté une « *attitude humble et repentante* », la firme a « *cherché, avec succès* » l'obtention de « *la clémence des autorités européennes* ». Les poursuites « *s'arrêtent donc* » et la firme « *n'aura pas à payer les près de 700 millions de dollars d'amende en jeu* ». Une raison supplémentaire qui invite les professionnels de santé à effectuer les déclarations auprès des centres régionaux de pharmacovigilance¹¹⁵.

Cette situation déplorable est amplifiée par la confusion générée par une approche administrative de la gestion des risques.

B- Une pharmacovigilance malmenée par une approche administrative et précontentieuse de la gestion des risques

Un récent décret relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients¹¹⁶, publié le 27 novembre 2016, sème encore plus la confusion. Ces « *événements indésirables graves associés à des soins* » (EIGAS) doivent, selon ce décret, être déclarés au « *directeur général* » de l'agence régionale de santé (ARS) par notamment « *tout professionnel de santé* » ou « *tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social* ». À son tour, le directeur général de l'ARS

¹¹³ Bonnes pratiques de pharmacovigilance, agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), février 2018.

¹¹⁴ « Impunité des firmes », Revue *Prescrire* 2018 ; 38 (417) : 538.

¹¹⁵ Article R.5121-161 du code de la santé publique.

¹¹⁶ Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients ; décret pris en application de l'article 161 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

transmet cette déclaration à la haute autorité de santé (HAS). Cette dernière élabore un rapport annuel qui sera envoyé au ministre chargé de la santé. Ce rapport sera rendu public. L'EIGAS est défini par l'article R.1413-67 du code de la santé publique qui exige deux critères cumulatifs : un événement « *inattendu* » et les « *conséquences* » suivantes : « *décès* », « *mise en jeu du pronostic vital* », « *survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale* ». Il faudrait donc la réalisation desdites « *conséquences* » pour pouvoir actionner le signalement voulu par ce décret. Or, un événement peut être grave sans nécessairement entraîner de telles conséquences dramatiques : par exemple, une erreur potentiellement grave interceptée à temps telle qu'une préparation d'une dose toxique d'un médicament. Même en l'absence de ces conséquences, l'erreur doit interroger l'organisation. Cette définition de l'EIGAS est presque une copie de celle livrée par la pharmacovigilance¹¹⁷.

Or, l'inclusion de l'événement indésirable grave médicamenteux dans ce panel global de l'EIGAS introduit plusieurs voies de déclarations pour un même effet indésirable. Ce décret génère donc des doublons dans le système d'alertes et multiplie les interfaces qui demeurent obscures pour les professionnels de santé. En pratique, il est constaté un détournement du système national de pharmacovigilance et un basculement de l'analyse du rapport bénéfice/risque d'un médicament vers une approche plutôt administrative et précontentieuse. Et surtout, le signalement d'un événement indésirable n'a de sens que dans le cadre d'un processus déjà sécurisé. Dans ce cas, ce signalement permet, en effet, d'identifier rapidement un dérapage dans l'une des étapes du processus sécurisé d'une part, et aide au repérage des failles qui n'auraient pas été identifiées lors de cette sécurisation préalable d'autre part : des dysfonctionnements qui se révéleraient lors de la pratique ; et ce n'est point un hasard si un nouvel avion fait l'objet de nombreux essais lors d'une phase préalable à toute mise en circulation. Mais, dans l'état actuel du circuit du médicament, le système déclaratif greffé sur ce chantier désordonné ne peut que produire des perturbations supplémentaires. Il provoque une dispersion des moyens et aboutit à l'établissement de nouveaux rapports qui viennent rejoindre une pile déjà significative de documents émanant notamment de ce qui serait devenu la mode des états des lieux, des audits, des indicateurs incompréhensibles, des statistiques, etc. Un tel signalement, *a posteriori*, ne serait que le voile d'un système d'erreurs grave et latent. Il n'aurait pour effet que de dessiner une image rassurante mais trompeuse. D'ailleurs, l'analyse des « *causes immédiates et des causes*

¹¹⁷ Article R.5121-152 du code de la santé publique.

profondes », exigée par ce décret, aboutira à coup sûr au même constat ; et les « *actions correctives* » voulues par ce décret reviendront toujours aux mêmes conclusions : appliquer le standard voulu par le législateur en rappelant notamment au pharmacien hospitalier son métier premier. Le but est de prévenir les morts et non pas de les compter.

Tous ces constats appellent un changement de raisonnement.

II- L'urgent et nécessaire changement de paradigme

En pharmacovigilance, et dans les conditions les plus favorables, le lien de causalité est qualifié de « *très vraisemblable* », jamais « *certain* » (A). Ce qui plaide encore davantage pour le choix d'une voie pénale préventive (B).

A- La certitude du lien de causalité : une affirmation difficile à établir en pharmacovigilance

De façon générale, en pharmacovigilance, il est souvent difficile d'établir, avec certitude, le lien de causalité entre le médicament suspect et l'effet indésirable constaté. D'ailleurs, et selon la méthode¹¹⁸ utilisée en France pour établir l'imputabilité des effets indésirables des médicaments, lorsqu'un dossier signalé est instruit, les décisions sont rendues dans les termes suivants notamment : « *Imputabilité intrinsèque* » très vraisemblable (I4) ; ou vraisemblable (I3) ; ou plausible (I2) ; ou douteuse (I1) ; ou incompatible (I0).

Cette imputabilité intrinsèque définit le degré de relation de cause à effet entre la prise d'un médicament et un événement clinique ou biologique chez un sujet donné. Elle est établie par croisement de sept critères répartis en deux groupes : « *chronologies* » (C) [chronologie vraisemblable (C3) ; plausible (C2) ; douteuse (C1) ; incompatible (Co)] et « *sémiologiques* » (S) [sémiologie vraisemblable (S3) ; plausible (S2) ; douteuse (S1)] en utilisant une table décisionnelle.

« *L'imputabilité extrinsèque* », elle, correspond à une imputabilité bibliographique concernant les cas publiés. Elle permet de souligner la nouveauté de certains effets : effet déjà décrit dans au moins un des ouvrages pharmacologiques de référence (B3) ; effet publié au moins une fois, décrit avec une sémiologie proche ou rapporté avec un

¹¹⁸ « Imputabilité des effets inattendus ou toxiques des médicaments. Actualisation de la méthode utilisée en France. » ; *Thérapie* 1985 ; 40 : 111-8.

médicament apparenté (B2) ; autres éventualités (B1) ; effet nouveau jamais publié (Bo). Enfin, il existe un « score OMS » (organisation mondiale de la santé) : effet suspect (S) ; effet associé (A) ; effet dû à une interaction (I).

Ne pas pouvoir démontrer, avec certitude, ce lien de causalité de façon scientifique ne signifie pas, pour autant, que ce lien n'existerait pas. D'ailleurs, depuis l'arrêt du 21 juin 2017 rendu par la cour de justice de l'union européenne (CJUE)¹¹⁹, l'absence de certitude scientifique n'est plus un obstacle pour établir un défaut d'un vaccin (contre l'hépatite B) et le lien de causalité entre l'administration de ce vaccin et la survenue d'un effet indésirable (sclérose en plaques). Désormais, une simple présomption pourrait suffire. Cet arrêt est rendu sur le fondement de la directive 85/374/CEE du Conseil (du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux). Dans cette réponse de la CJUE aux questions préjudicielles soulevées par la cour de cassation, il ressort que lorsque la science hésite, certains éléments de fait invoqués par le plaignant constituent des « *indices graves, précis et concordants* ». Ces derniers permettent de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et l'effet indésirable. Ces indices, souverainement appréciés par les juges du fond, sont *a priori* au nombre de trois : une proximité temporelle entre l'administration et la survenue de l'effet indésirable (rappelant l'imputabilité chronologique utilisée en pharmacovigilance) ; l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux en relation avec cet effet indésirable (critère utilisé pour l'imputabilité sémiologique en pharmacovigilance) ; l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenue de cet effet indésirable (l'équivalent de l'imputabilité bibliographique en pharmacovigilance).

Cette situation appelle une action pénale urgente et préventive.

B- Une voie pénale pour prévenir les morts

En l'espèce, notre sujet cible avant tout un dysfonctionnement systémique révélant les failles d'une organisation et non pas le défaut intrinsèque de tel ou tel médicament. Et quel que soit son lieu d'exercice, au niveau juridique, le pharmacien s'expose à plusieurs voies de poursuite en cas de faute et/ou de dommage causé à un patient notamment. Ses

¹¹⁹ CJUE, N.W e.a. c/Sanofi Pasteur e.a. ; affaire C-621-15 ; 21 juin 2017.

responsabilités peuvent être pénales, civiles et disciplinaires¹²⁰. Dans les établissements de santé notamment publics, le pharmacien est considéré comme un agent du service public hospitalier¹²¹. En principe, l'accusation doit démontrer une faute, un dommage et un lien de causalité direct et certain entre cette faute et ce dommage. Les poursuites interviennent donc souvent après la réalisation dudit dommage.

En droit pénal, une infraction n'est, en général, matériellement constituée que si elle procède d'une action causale. L'homicide involontaire, par exemple, est défini notamment par « *le fait de causer* » la mort d'autrui¹²². La défense tente de démontrer une distance causale entre le comportement du prévenu et la survenue de l'accident fatal. Elle s'interroge sur la juste causalité. Cette notion peut donner lieu à des interprétations différentes. Logiquement, le lien de causalité n'existerait que si le comportement semble indispensable à la production du dommage. Ce lien doit être certain¹²³. La faute reprochée doit figurer dans l'enchaînement des événements et être déterminante. La responsabilité d'un professionnel de santé, poursuivi pour homicide involontaire, est écartée dès lors qu'il n'est pas établi que le traitement serait en lien de causalité « *certain et déterminant* » avec le décès¹²⁴. En cas de difficulté, la jurisprudence n'effectue qu'une approche d'ensemble comme cela est illustré dans le cas des fautes conjuguées¹²⁵. Toutefois, la logique causale ne peut ignorer l'approche juridique qui ne supprime pas les autres causes possibles susceptibles d'être imputées au prévenu. L'exemple des violences involontaires n'exige pas que la faute, du prévenu ou même de la victime, ait été la cause exclusive du dommage¹²⁶. Le juge retient, parfois, l'équivalence des conditions en refusant d'opérer une distinction au sein de la chaîne causale entre les causes proches ou lointaines et adéquates ou fortuites¹²⁷. La jurisprudence paraît s'intéresser davantage à un élément d'intensité voire d'intuition plutôt qu'au critère de proximité ou d'immédiateté ou même de linéarité. Mais, pour éviter toutes ces discussions, pour surmonter la difficulté d'établir la certitude du lien de causalité, pour s'épargner la

¹²⁰ « La dispensation pharmaceutique de médicaments en France. Partie II : les responsabilités pénales, civiles et disciplinaires. » ; Médecine & Droit 2012 (2012), e1-e15.

¹²¹ « Les fondements des responsabilités juridiques du pharmacien des établissements publics de santé » ; Droit Déontologie & Soins 15 (2015), 32-50.

¹²² Article 221-6 du code pénal.

¹²³ Cass. crim., 24 oct. 1973, Bull. crim., n°378 ; Cass. Crim., 5 oct. 2004, Bull. crim., n°23 ; Cass. Crim., 3 nov. 2010, n°09—87.375.

¹²⁴ Cass. crim., 23 sept. 2014, n°13-85592.

¹²⁵ Cass. crim., 14 déc. 1967, Bull. crim., n°326 ; Cass. Crim., 27 janv. 1971, Bull. crim., n°28 ; Cass. Crim., 20 nov. 1973, Bull. crim., n°425 ; Cass. Crim., 12 avr. 1930, Bull. crim., n°214.

¹²⁶ Cass. crim., 30 mai 1972, Bull. crim., n°179 ; Cass. crim., 21 mai 1974, Bull. crim., n°187 ; Cass. crim., 13 oct. 1980, Bull. crim., n°256 ; Cass. Crim., 24 janv. 1989, Bull. crim., n°27 ; Cass. Crim., 18 oct. 1995, Bull. crim., n°314.

¹²⁷ Cass. crim., 14 déc. 2010, Bull. crim., n°200.

recherche des fautes qualifiée et caractérisée lors d'une causalité indirecte¹²⁸, etc., il y a lieu de changer d'approche.

Il est donc urgent et nécessaire d'intervenir en amont de la réalisation de ce dommage, soit avant la genèse des effets indésirables graves liés, avant tout, à des défaillances connues de l'organisation et à une violation manifeste et délibérée de la loi au sens large. D'autant plus que nous venons de démontrer ce qui pourrait correspondre à une forme de « *délinquance en col blanc* » et d'« *inertie des pouvoirs publics* ». Par exemple, dans son numéro de janvier 2018, la revue *Prescrire* n'hésite pas à affirmer que le « *qualificatif de "haute autorité"* » de santé (HAS), autorité chargée notamment des procédures de certification des établissements de santé, « *n'est toujours pas justifié* ». Suite à un accident médicamenteux fatal, une victime attend deux choses : d'une part, elle souhaite la reconnaissance du préjudice qu'elle a subi ; d'autre part, elle espère que toutes les responsabilités soient identifiées. Tous les facteurs de risque doivent être repérés. La finalité ultime, recherchée par un dépôt de plainte, vise, en effet, à écarter ces dysfonctionnements afin d'éviter de fabriquer de nouvelles victimes.

À notre avis, et au vu de toutes ces années d'inertie, la solution ne pourrait donc venir que par la voie pénale qui pourrait actionner les dispositions d'une infraction de prévention.

¹²⁸ Article 121-3 du code pénal.

Partie II : L'appel à une action pénale urgente et plutôt préventive fondée sur le délit de « risques causés à autrui » réprimé aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal

En l'espèce, l'infraction de risques causés à autrui est constituée dans toutes ses conditions préalables et tous ses éléments. Faire appel à cette disposition, dans le cadre des dysfonctionnements graves et évitables du circuit du médicament dans les établissements de santé, semble inédit. Ce délit est sans doute l'une des grandes innovations de la réforme du code pénal entrée en vigueur le 1^{er} mars 1994. Son principe s'inscrit dans un cadre visant à mieux prévenir les accidents de la route et les accidents du travail. Un auteur considère que ces accidents « *restent les causes les plus importantes des atteintes non intentionnelles aux personnes* »¹²⁹. Il ignore sans doute l'ampleur des accidents médicamenteux évitables développés dans ce document. Ce dernier vient aussi répondre à un deuxième constat effectué par ce même auteur qui s'étonne : « *Comment expliquer cette relative désertion de l'article 223-1 en matière médicale ?* »¹³⁰. Cette désertion est encore plus poussée dans le domaine relatif au circuit du médicament.

En effet, les faits ci-dessus signalés répondent à la définition légale et jurisprudentielle du délit de risques causés à autrui (Chapitre 1). Les responsables de cette situation sont des personnes physiques et des personnes morales qui sont identifiées et qui pourraient faire l'objet de poursuites sur le fondement des articles 223-1 et 223-2 du code pénal (Chapitre 2).

Chapitre 1 : Des faits répondant à la définition légale et jurisprudentielle du délit de risques causés à autrui réprimé à l'article 223-1 du code pénal

Les faits, ci-dessus présentés, constituent la Mineure du syllogisme juridique ; et ne seront pas rappelés dans ce qui suit excepté quelques éléments complémentaires jugés utiles. Il y a lieu de confronter ces faits à la Majeure dudit syllogisme. Comme il sera démontré, ces faits tombent sous le coup de l'article 223-1 du code pénal qui réprime le délit « *des risques causés à autrui* ». Cette infraction « *complexe* »¹³¹ est ainsi définie par l'article 223-1 du code pénal : « *Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité*

¹²⁹ Yves Mayaud, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, risques causés à autrui, Dalloz.

¹³⁰ Yves Mayaud, « Pratiques médicales, mise en danger, et obligations particulières de sécurité ou de prudence », RSC 2010, p.856.

¹³¹ Yves Mayaud, « Le délit de risques causés à autrui, infraction complexe ? », RSC 2001, p.575.

imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ».

Ce délit semble caractérisé : la violation persistante de l'article R.4235-48 du code de la santé publique (Section I) expose directement les patients à un risque grave (Section II).

Section I : Une violation de l'article R.4235-48 du code de la santé publique

La caractérisation du délit de risques causés à autrui nécessite la vérification d'une condition préalable (I) avant de commencer à établir les éléments constitutifs de l'infraction (II).

I- Vérification des conditions préalables

L'article 223-1 du code pénal exige l'existence d'une condition préalable qui semble être remplie par les dispositions de l'article R.4235-48 du code de la santé publique : une obligation de prudence ou de sécurité (A) qui présente un certain particularisme (B).

A-Violation d'une obligation de prudence ou de sécurité

L'article 223-1 du code pénal cible une obligation « *de prudence ou de sécurité* ». Il s'agit d'une obligation « *de prévention* » dont la finalité vise à éviter des atteintes graves à l'intégrité corporelle, physique et psychique, voire à la vie humaine. Elle se situe en amont de tout accident. C'est une infraction non intentionnelle qui se consomme malgré l'absence de réalisation du dommage. C'est « *parce qu'ils représentent un dommage en soi [que] les risques visés sont sanctionnés indépendamment de leurs suites, eu égard à leur simple potentialité* »¹³². C'est une « *infraction-obstacle* » qui cherche à éviter justement la réalisation de ce dommage. Elle protège aussi bien les victimes que les auteurs du manquement, eux-mêmes, contre des faits pouvant être beaucoup plus graves. La sanction intervient le plus rapidement possible pour mettre fin à des comportements dangereux et inadmissibles. Par contre, dès la réalisation du dommage, l'accusation bascule vers une autre qualification pénale telle que celle de violences ou d'homicides involontaires : des infractions matérielles qui font du résultat l'un de leurs éléments constitutifs ; c'est une précision importante qui

¹³² Yves Mayaud, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, risques causés à autrui, Dalloz.

distingue l'infraction-obstacle d'une infraction formelle : la première ne fait qu'emprunter la technique à la seconde. En effet, l'infraction formelle se consomme également indépendamment de la réalisation du dommage, mais la qualification, elle, reste la même lorsque ledit dommage survient. Cette obligation de prudence ou de sécurité est une condition préalable. Son objet se révèle dans la finalité poursuivie par la politique législative ou réglementaire, vise à protéger des valeurs sociales et cible des enjeux vraiment aigus de sécurité. Autrement dit, le *ratio legis* est utile à l'interprétation des textes. Par « *obligation de prudence il faut entendre l'obligation d'avoir une attitude réfléchie quant aux conséquences de ses actes et par obligation de sécurité, l'obligation de ne pas porter atteinte à la vie ou à l'intégrité des personnes* »¹³³. L'existence de cette obligation doit être vérifiée avant d'envisager la suite qui consiste à rechercher les éléments constitutifs de cette infraction. Ainsi, des juges ont pu considérer qu'« *en l'absence de la violation d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, le délit prévu et réprimé par l'article 223-1 du code pénal n'apparaît pas constitué, sans qu'il soit nécessaire d'examiner plus avant les autres éléments constitutifs* »¹³⁴.

En l'espèce, il y a lieu de relever que l'obligation consacrée à l'article R.4235-48 du code de la santé publique, largement développée ci-dessus et qui pèse sur les pharmaciens exerçant dans les officines et les pharmacies à usage intérieur, est classée au « *paragraphe 1 : Participation à la protection de la santé* » de la partie réglementaire du même code.

Mais, plus que son objet, il y a lieu de s'intéresser aux caractères de cette obligation.

B-Violation d'une obligation particulière

Cette obligation de prudence ou de sécurité doit être emprunte d'un certain particularisme selon l'article 223-1 du code pénal. Ce dernier requiert une obligation « *particulière* » de prudence ou de sécurité. Il ne suffit donc pas de démontrer que l'objet de cette obligation concerne des enjeux de prudence ou de sécurité. Celle-ci doit relever d'un « *modèle de conduite circonstanciée* »¹³⁵ qui précise exactement la démarche à suivre, qui ne laisse pas de place à une appréciation individuelle, et qui évacue ainsi toute généralité. Elle s'oppose à la notion relative aux conduites discrétionnaires. C'est ainsi que « *la distinction entre l'obligation générale de prudence qui pèse de façon subjective sur tout un*

¹³³ M Puech, « De la mise en danger d'autrui », recueil Dalloz, 1994.

¹³⁴ CA Aix-en-Provence, 22 nov. 1995, D. 1996, 405, note Borricand ; Gaz. Pal. 1996., 1. 112, note Doucet.

¹³⁵ M Puech, Droit pénal général, Litec, 1988, n°546, p.197 ; De la mise en danger d'autrui, D. 1994.

chacun et serait de nature à amener sa condamnation en cas de blessures ou d'homicide subséquents, et la réglementation qui pose des règles objectives précises immédiatement perceptibles et clairement applicables de façon obligatoire sans faculté d'appréciation individuelle du sujet, est le critère de la notion même d'obligation légale ou réglementaire dont la violation serait susceptible d'entraîner la responsabilité pénale dans le cadre de la mise en danger »¹³⁶. Par exemple, les dispositions du code de l'aviation civile relatives aux manœuvres générales¹³⁷, celles demandant aux maires et aux préfets de prendre des mesures pour lutter contre la pollution atmosphérique¹³⁸, ou les règles déontologiques médicales¹³⁹ n'imposent aucune obligation particulière selon les juges. Mais, la position de la cour de cassation peut réserver parfois quelques surprises. Si la haute juridiction laisse le soin aux juges du fond d'apprécier souverainement le caractère particulier de l'obligation, elle peut admettre que des textes généraux puissent caractériser l'infraction. Elle a ainsi approuvé des juges du fond qui avaient considéré que l'article R.4127-70 du code de la santé publique et l'arrêté du 12 janvier 1999 imposent ledit modèle de conduite circonstancié au médecin ; alors que ces textes « se bornent à ordonner au médecin de dispenser les soins les mieux adaptés à l'aide du diagnostic le plus précis possible »¹⁴⁰. Les « règles de l'art » et les « données actuelles de la science » sont, quant à elles, exclues de ce champ répressif. Cette liberté prise par les juges, qui pourrait être vue comme une méconnaissance du principe d'interprétation stricte de la loi pénale¹⁴¹, serait justifiée par le fait que « les traitements qui avaient été réalisés par le prévenu pouvaient entraîner un risque mortel d'hémorragie, un risque d'épanchement liquidien intra-abdominal, de phlébite ou d'embolie pulmonaire ». Mais, une autre explication est livrée par un autre auteur¹⁴² : « l'arrêté du 12 janvier 1999 (...) relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques (...) Figurant en annexe de ce texte, les règles énoncées sont un véritable « guide » des actes autorisés ou interdits (...) La haute juridiction reprend alors les principaux manquements reprochés au

¹³⁶ CA Grenoble, 19 février 1999, D. 1999, 480, note Redon ; D. 2000, somm. 33, obs. Mayaud ; JCP 1999, II, 10171, note Le Bas.

¹³⁷ CA Aix-en-Provence, 22 nov. 1995 ; J Lasserre Capdeville, Précisions sur le caractère particulier de l'obligation violée, note sous Crim. 29 juin 2010, n°09-81.661, AJ pénal 2010, 551.

¹³⁸ Crim. 25 juin 1996 ; J Lasserre Capdeville, Précisions sur le caractère particulier de l'obligation violée, note sous Crim. 29 juin 2010, n°09-81.661, AJ pénal 2010, 551.

¹³⁹ Crim. 18 mars 2008 ; J Lasserre Capdeville, Précisions sur le caractère particulier de l'obligation violée, note sous Crim. 29 juin 2010, n°09-81.661, AJ pénal 2010, 551.

¹⁴⁰ Crim. 29 juin 2010, n°09-81.661, AJ pénal 2010, 551, obs. J Lasserre Capdeville.

¹⁴¹ Article 111-4 du code pénal.

¹⁴² Y Mayaud, Pratiques médicales, mise en danger, et obligations particulières de sécurité ou de prudence, RSC 2010, p.856.

prévenu. Elle juge que « la réalisation des assistances médicales à la procréation a été faite sans évaluation préalable (...) sans un bilan clinique complet (...) et sans un bilan sanitaire et diagnostique », ce qui renvoie à autant d'obligations circonstanciées qui devaient être respectées, parce que comprises, hier dans l'arrêté de 1999, et aujourd'hui dans la partie réglementaire du code de la santé publique ». Et cette liberté, prise par les juges, ne semble pas isolée comme le révèle une autre décision fondée sur les dispositions de l'article R.413-17 du code de la route et qui impose au conducteur de rester constamment maître de sa vitesse¹⁴³.

Une fois cette condition préalable vérifiée, il y a lieu d'établir les éléments constitutifs de l'infraction.

II- Les deux premiers éléments constitutifs du délit de risques causés à autrui

Les faits constatés heurtent les prescriptions d'une obligation réglementaire (A) de façon manifestement délibérée (B).

A- Violation d'une obligation réglementaire

Selon l'article 223-1 du code pénal, pour caractériser le délit de risques causés à autrui, l'obligation particulière de prudence ou de sécurité doit reposer sur un fondement objectif en puisant sa source dans la « *la loi ou le règlement* ». Contrairement à la notion de « *loi* » qui ne soulève pas de difficultés particulières, celle du « *règlement* » interroge davantage. Ce règlement s'entend de manière restrictive au sens constitutionnel du terme. C'est ainsi que la jurisprudence précise que « *le règlement au sens de l'article 223-1 du code pénal s'entend des actes des autorités administratives à caractère général et impersonnel* »¹⁴⁴. Cette lecture inclut donc les obligations émanant des seules autorités publiques suivantes : le Président de la République, le Premier ministre, les ministres, les préfets et les autorités exécutives ou délibératives des collectivités territoriales ; ainsi que les règlements communautaires intégrés à l'ordonnancement juridique. Par contre, elle exclut les règlements intérieurs des entreprises¹⁴⁵. Et jusqu'à une certaine date, seuls les actes administratifs réglementaires étaient retenus : « *tel n'est pas le cas d'un arrêté préfectoral ayant déclaré un immeuble*

¹⁴³ CA Douai, 26 janv. 2005 ; J Lasserre Capdeville, Précisions sur le caractère particulier de l'obligation violée, note sous Crim. 29 juin 2010, n°09-81.661, AJ pénal 2010, 551.

¹⁴⁴ Crim. 10 mai 2000, n°99-80.784, Bull. crim. n°183.

¹⁴⁵ Aix-en-Provence, 22 nov. 1995, D. 1996. 405, note Borricand ; Gaz. Pal. 1996. 1. 112, note Doucet.

insalubre et imposé au propriétaire des travaux de mise en conformité »¹⁴⁶ ; ledit arrêté préfectoral est considéré comme un acte administratif de portée individuelle. Mais, désormais, la jurisprudence admet « le règlement en cause [qui] peut prendre les apparences d'un acte administratif individuel, dès lors que celui-ci se présente comme une mesure d'exécution de prescriptions générales par ailleurs contenues dans des actes de portée impersonnelle »¹⁴⁷. De même, un arrêté, portant autorisation d'exploitation d'un établissement classé et contenant des règles particulières spécifiques qui s'ajoutent à la réglementation en vigueur, constitue un règlement à caractère général et impersonnel¹⁴⁸.

En l'espèce, la source de l'article R.4235-48 du code de la santé publique, consacrant le métier premier du pharmacien, ne présente aucune ambiguïté. C'est une obligation réglementaire codifiée par décret¹⁴⁹. Cet article correspond à l'ancien article R.5015-48 du code de la santé publique¹⁵⁰. Ce texte relève donc bien du « *règlement* » au sens strict du terme. Par ailleurs, cet article fait partie du code de déontologie des pharmaciens qui est prévu par une source législative : l'article L.4235-1 du code de la santé publique. Cette source ainsi que sa nature seront citées dans les décisions des juges du fond. À défaut, ces dernières encourent la censure par la chambre criminelle¹⁵¹.

Cette violation de la règle semble manifestement délibérée.

B- Violation manifestement délibérée

L'article 223-1 du code pénal fait référence à une « *violation manifestement délibérée* » de ladite obligation. Une telle formulation rappelle l'expression utilisée par notamment l'article 121-3 du code pénal. Il y a lieu de démontrer que l'auteur avait bien conscience de l'obligation et qu'il a décidé, malgré tout, de passer outre cette prescription tout en espérant que le risque ne se réalise pas. Autrement dit, le comportement de l'auteur procède du défi. Selon la haute juridiction, l'article 223-1 du code pénal « *n'exige pas que l'auteur du délit ait eu connaissance de la nature du risque particulier effectivement causé par son*

¹⁴⁶ Crim. 10 mai 2000, n°99-80.784, Bull. crim. n°183.

¹⁴⁷ « La mise en danger confrontée à deux de ses données : une version « individuelle » du règlement, et une causalité non exclusive », Yves Mayaud, note sous Crim. 30 octobre 2007, n°06-89.365, Bull. crim. 2007, n°261.

¹⁴⁸ Crim., 5 avril 2011, n°09-83.277.

¹⁴⁹ Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code (JORF n°183 du 8 août 2004 page 14150).

¹⁵⁰ Abrogé par décret n°2004-802.

¹⁵¹ Crim. 13 nov. 2007, n°06-89.455 ; Crim., 3 mai 2011, n°10-85.074.

manquement »¹⁵². Dans une autre espèce, la chambre criminelle considère que le prévenu « *percevait nécessairement les risques d'un chargement excédant largement les capacités de son navire [et qu'il avait ainsi] délibérément violé les règles de sécurité qui s'imposaient à lui* »¹⁵³. Et comme le souligne un auteur, « *si nous ne sommes pas tout à fait dans le cadre d'une infraction intentionnelle, nous n'en sommes toutefois pas loin* »¹⁵⁴. D'autres auteurs considèrent même qu'il s'agit d'un délit intentionnel¹⁵⁵ ; une position que la cour de cassation a parfois retenue¹⁵⁶. En fait, et comme le relève un autre auteur, « *ce qui est délibéré relève d'un caractère non intentionnel, mais tout en étant volontaire* »¹⁵⁷. Cet auteur livre quelques indices plaidant pour une classification de ce délit parmi les infractions non intentionnelles : article 121-3 du code pénal, article 339 de la loi d'adaptation du 16 décembre 1992, article 470-1 du code de procédure pénale, loi du 10 juillet 2000. D'ailleurs, une cour d'appel traduit ainsi ce délit : « *Le délit de risque causé à autrui, qui n'est [pas] un délit intentionnel, exclut la recherche délibérée d'un résultat dommageable et vient seulement sanctionner une imprudence, cela quand bien même celui qui le commet prend un risque de façon manifestement délibérée* »¹⁵⁸. Ce comportement volontaire et déterminé ne doit pas se réduire à un simple manquement ou une simple faute d'imprudence ou de négligence. Les juges du fond analysent la situation *in concreto* pour établir que le prévenu a agi volontairement¹⁵⁹. Quant à l'adverbe « *manifestement* », il peut soit sembler superfétatoire, soit représenter une indication supplémentaire de l'esprit du législateur qui souhaite une acception étroite de cette infraction afin d'éviter une « *correctionnalisation incontrôlée* »¹⁶⁰ de toutes les contraventions dans le domaine de la sécurité. L'ignorance d'une alerte ou d'une mise en demeure peut constituer un commencement de preuve de cette violation manifestement délibérée¹⁶¹. Par ailleurs, sous le visa de l'article 223-1 du code pénal, la

¹⁵² Crim. 16 fév. 1999, n°97-86.290, Bull. crim. n°24 ; RSC 1999. 581, obs. Mayaud ; RSC 1999. 808, obs. Boulloc ; RSC 1999. 837, obs. Giudicelli-Delage.

¹⁵³ Crim. 11 fév. 1998, n°96-84.929, Bull. crim. N°57, JCP 1998. II. 10084, note Coche, Dr. pén. 1998, comm. 81, obs. Véron, Rev. sc. crim. 1998. 545, obs. Mayaud.

¹⁵⁴ C. Ambroise-Castérot, Répertoire de la responsabilité de la puissance publique, section 2 : « Délit de risque causé à autrui », Dalloz 2017.

¹⁵⁵ Cedras, D. 1996, chron. 18 ; Puech, D. 1994, chron. 153, Répertoire de la responsabilité de la puissance publique, section 2 : « Délit de risque causé à autrui », Dalloz 2017.

¹⁵⁶ Crim., 9 mars 1999, n°98-82.269, Bull. crim. 1999, n°34.

¹⁵⁷ Yves Mayaud, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, risques causés à autrui, Dalloz.

¹⁵⁸ CA Douai, 11 janv. 1995, Gaz. Pal. 1995. 2. 543, Rev. Sc. Crim. 1996. 651, obs. Mayaud.

¹⁵⁹ Crim. 11 mars 1998, Bull. crim. 1998, n°99.

¹⁶⁰ Yves Mayaud, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, risques causés à autrui, Dalloz.

¹⁶¹ Fortis, Sur les incidences de la réforme du code pénal sur le droit du travail, Dr. soc. 1993. 884 ; Cerf-Hollender, note sous crim. 8 oct. 2002, n°01-85.550, RSC 2003. 354. Répertoire de la responsabilité de la puissance publique, section 2 : « Délit de risque causé à autrui », Dalloz 2017.

chambre criminelle n'exige pas que la faute reprochée au prévenu soit la cause exclusive du dommage¹⁶².

À ces composantes s'ajoutent d'autres éléments constitutifs de l'infraction.

Section II : Les autres éléments constitutifs du délit de risques causés à autrui

Ladite violation de l'article R.4235-48 du code de la santé publique expose les patients à un risque (I). Le lien de causalité est établi et ne se confond pas avec la culpabilité (II).

I- Un risque permanent

Les faits constatés exposent autrui à un risque (A) d'une gravité aiguë (B).

A-Exposition d'autrui à un risque

La violation de l'obligation particulière de prudence ou de sécurité est insuffisante pour caractériser le délit du risque causé à autrui. Il appartient à l'accusation d'établir également la réalité du risque¹⁶³. Au sens de l'article 223-1 du code pénal, le risque incriminé doit être bien réel et présent. Et « *autrui* » s'entend « *d'une personne isolée ou d'une pluralité de personnes* » et « *le danger pourra être indifféremment individuel ou collectif. Mais, il n'est pas nécessaire qu'un tiers soit effectivement en danger au moment de la violation de l'obligation de sécurité. Il suffit que ce tiers ait pu exister* »¹⁶⁴. La loi ne sanctionne pas celui qui n'expose que lui-même et l'acceptation du risque par le tiers est sans effet sur la qualification de l'infraction. Le délit de risque causé à autrui est ainsi constitué lorsqu'un chauffeur franchit un feu rouge fixe en pleine journée près d'une gare SNCF : les faits se sont déroulés dans un quartier urbain à forte densité de circulation et ont exposé les usagers, qui bénéficient d'un droit de priorité absolue, à un risque immédiat de mort ou de blessures graves¹⁶⁵. Par ailleurs, l'expression « *le fait d'exposer* » appelle à s'interroger sur le caractère instantané ou continu de cette exposition au risque. Et « *comme l'exposition au danger résulte de l'indiscipline, on conviendra aisément que son instantanéité ou sa*

¹⁶² Crim. 30 oct. 2007, n°06-89.365, Bull. crim. n°261, RSC 2008. 75, note Mayaud.

¹⁶³ Crim. 4 oct. 2005, n°04-87.654, Bull. crim. 2005, n°250.

¹⁶⁴ M Puech, « De la mise en danger d'autrui », recueil Dalloz, 1994.

¹⁶⁵ Crim. 6 juin 2000, n°99-85.937, Bull. crim. n°213 ; Droit pénal 2000. Comm. 124, obs. Véron ; RSC 2000. Chron. 829, obs. Mayaud ; RSC 2001. 152, obs. Bouloc.

continuité tiennent au caractère instantané ou continu de l'indiscipline »¹⁶⁶. Le risque peut perdurer aussi longtemps que l'auteur refuse de se conformer à l'obligation de « faire » notamment. La distinction entre les infractions instantanée et continue est importante puisqu'elle détermine le point de départ de la prescription de l'action publique. Dans le cadre de l'article 223-1 du code pénal, « *le délai de prescription devrait commencer à courir au jour de la disparition du risque de mort ou de blessures graves car, à défaut, le délit pourrait être prescrit alors même que le péril demeure* »¹⁶⁷.

Ce risque est empreint d'une gravité significative.

B- Un risque grave

Le risque retenu par l'article 223-1 du code pénal est un risque « *de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente* »¹⁶⁸. C'est donc un risque « grave » qui se limite à la mort ou à un certain degré élevé d'atteintes physiques. Il ne retient pas l'incapacité de travail ou de simples émotions. Il ne se confond pas non plus avec la définition de l'effet indésirable « grave » telle qu'elle est retenue par le code de la santé publique¹⁶⁹ puisqu'il ne renvoie pas, par exemple, au critère de l'« hospitalisation » ou celui de « prolongation de l'hospitalisation ». L'infraction n'est pas constituée en cas d'exposition à un risque de complications réversibles comme dans ce cas d'espèce : un infirmier libéral avait injecté un médicament anti-infectieux avec un dosage supérieur à celui prescrit par le médecin¹⁷⁰. En pratique, l'appréciation de cette gravité pourrait s'avérer difficile car ce risque ne s'est pas réalisé et le législateur n'indique pas l'unité de mesure de cette gravité. Les juges semblent privilégier une appréciation *in abstracto* comme le révèle l'exemple suivant¹⁷¹ : le déclenchement d'une avalanche peut entraîner la mort de skieurs. En effet, deux prévenus sont condamnés sur le fondement de l'article 223-1 du code pénal pour avoir provoqué une avalanche dans une station de sports d'hiver en pratiquant le surf sur une piste barrée par une corde et signalée par des panneaux d'interdiction, et malgré la mise en garde émise par le responsable du télésiège : « *l'élément intentionnel de l'infraction*

¹⁶⁶ M Puech, « De la mise en danger d'autrui », recueil Dalloz, 1994.

¹⁶⁷ A. Cerf, « Le « risque » au sens de l'article 223-1 du code pénal : illustration dans le contexte du droit pénal du travail », recueil Dalloz, 2000.

¹⁶⁸ Concernant la notion d'« infirmité permanente », note J. Didier sous Crim. 25 mars 1980, D. 1981. 660.

¹⁶⁹ Article R.5121-152 du code de la santé publique.

¹⁷⁰ Crim. 6 oct. 2009, n°09-81.037.

¹⁷¹ Crim., 9 mars 1999, n°98-82.269, Bull. crim. 1999, n°34.

résulte du caractère manifestement délibéré de la violation d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement, de nature à causer un risque immédiat de mort ou de blessures graves à autrui ». Il est donc indispensable de confronter cette gravité du risque aux autres éléments de l'infraction, tel que le comportement particulier, pour s'assurer que l'objet du risque est bien le décès ou des atteintes durables à l'intégrité physique. Selon un auteur, « *la connaissance de l'existence d'un danger emporte celle de la consistance du danger* »¹⁷².

Enfin, il y a lieu de caractériser le lien de causalité d'une nature, elle aussi, particulière.

II- Une causalité distincte de la culpabilité

Le lien de causalité entre la violation de l'article R.4235-48 du code de la santé publique et l'exposition d'autrui à un risque grave est direct (A) et immédiat (B).

A- Une exposition directe

L'article 223-1 du code pénal exige une exposition « *directe* » au risque. Elle est l'un des éléments du lien immédiat entre la violation de l'obligation et le risque¹⁷³. Ce lien immédiat est un moyen, relevé d'office par la chambre criminelle, qui fonde la censure d'une cour d'appel. Les juges du fond n'ont pas caractérisé ledit « *lien immédiat entre la violation des prescriptions réglementaires et le risque auquel avaient été exposés les salariés* » ; le fait de ne pas respecter une procédure est une faute qui, toutefois, ne peut caractériser le risque lui-même. Ce lien de causalité immédiat est considéré comme l'un des éléments du délit et ne peut être présumé du simple fait de la violation d'une obligation. La cour de cassation censure mais ne livre aucune définition de cette immédiateté. Selon la doctrine, ce caractère « *direct* » signe une proximité dans l'espace¹⁷⁴ et renvoie à la discussion, ci-dessus proposée, concernant le caractère instantané ou continu de l'infraction. L'analyse diffère selon qu'il s'agit d'une obligation de « *faire* » ou de « *ne pas faire* »¹⁷⁵. Il y a lieu de relever également que la certitude de ce lien ne semble pas requise, ce qui est une

¹⁷² M Puech, « De la mise en danger d'autrui », recueil Dalloz, 1994.

¹⁷³ Crim. 16 fév. 1999, n°97-86.290, Bull. crim. n°24, D. 2000. 9, note Cerf ; Crim. 4 oct. 2005, n°04-87.654, Bull. crim. n°250 ; Dr penal 2006. Comm. 10 ; RSC 2006. 68, obs. Mayaud.

¹⁷⁴ J. Pradel et M. Danti-Juan, Droit pénal spécial, Cujas, n°129 ; G. Accomando et C. Guéry, préc., RSC 1994.

¹⁷⁵ A. Cerf, « Le « risque » au sens de l'article 223-1 du code pénal : illustration dans le contexte du droit pénal du travail », recueil Dalloz, 2000.

divergence significative entre l'infraction réprimée par l'article 223-1 du code pénal et celles relevant des atteintes involontaires à la vie ou à l'intégrité physique.

Cette exposition directe doit générer un risque immédiat.

B- Un risque immédiat

Le lien de causalité exige un second élément qui vient s'ajouter au caractère direct de l'exposition : le risque de mort ou de blessures doit être « *immédiat* » selon l'article 223-1 du code pénal. Il correspond à une proximité dans le temps¹⁷⁶. Les juges du fond doivent donc caractériser une exposition « *directe* » d'autrui à un risque grave « *immédiat* »¹⁷⁷. Ils sont tenus de préciser les circonstances de fait caractérisant ce risque immédiat¹⁷⁸. Certains auteurs soutiennent que la réalisation du risque doit être « *imminente* »¹⁷⁹. C'est ainsi que la cour d'appel de Douai a jugé « *qu'il ne saurait être posé pour principe que le fait pour un automobiliste de rouler à plus de 200 km/h sur un certain type de voies constitue une violation de la réglementation présentant une particulière gravité, pouvant être, à elle seule, et quelles que soient les circonstances, objectivement de nature à créer un risque direct et immédiat* »¹⁸⁰. La chambre criminelle retient une approche objective du lien de causalité. Concernant, par exemple, l'exposition à l'amiante, elle considère que la violation des prescriptions réglementaires relatives à la protection contre les risques liés à l'exposition de poussières d'amiante expose de manière « *directe et immédiate* » à un risque certain de mort, ou d'infirmité permanente tenant au risque probable de développer un cancer du poumon ou un cancer de la plèvre dans les 30 à 40 ans de l'inhalation¹⁸¹. Comme le résume si bien un auteur : « *C'est dire combien le non-respect de la norme de sécurité ou de prudence doit être, par ses effets, à la limite de la réalisation du danger, tant ces conditions cumulées nous invitent à retenir comme causalité ce qui ne peut manquer d'aboutir au résultat, tout en ne se confondant pas avec lui* »¹⁸². Il y a donc lieu de ne pas confondre culpabilité et causalité.

Il reste à s'interroger sur les différentes responsabilités qui pourraient être engagées.

¹⁷⁶ J. Pradel et M. Danti-Juan, Droit pénal spécial, Cujas, n°129 ; G. Accomando et C. Guéry, préc., RSC 1994.

¹⁷⁷ Crim. 6 oct. 2009, n°09-81.037.

¹⁷⁸ Crim. 19 avr. 2000, n°99-87.234, Bull. crim. 2000 n°161 ; Crim. 3 avr. 2001, n°00-85.546, Bull. crim. 2001 n°90.

¹⁷⁹ A. Cocuret et E. Fortis, Droit pénal du travail, Litec, 1998, n°610.

¹⁸⁰ Yves Mayaud, « Du lien de causalité dans le délit de risques causés à autrui », RSC 1999, p.581.

¹⁸¹ Crim. 19 avr. 2017, n°16-80.695, Dalloz actualité, 5 mai 2017, obs. S. Fucini.

¹⁸² Yves Mayaud, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, risques causés à autrui, Dalloz.

Chapitre 2 : Des personnes physiques et morales identifiées pouvant faire l'objet de poursuites

Les faits, ci-dessus exposés, tombent aussi sous le coup de l'article 223-2 du code pénal qui réprime les « *risques causés à autrui* » et qui visent la personne morale : en l'espèce, établissement public de santé ou établissement de santé privé. En effet, selon cet article, « *les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à l'article 223-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les 2°, 3°, 8° et 9° de l'article 131-39* ». En l'espèce les responsables sont identifiés (Section I) et les poursuites semblent utiles, voire vitales (Section II).

Section I : Des responsabilités établies

En pareilles circonstances tenant notamment à l'organisation d'un établissement de santé et des autorisations requises délivrées notamment par les organes de contrôle, de régulation et de sanction, il semble difficile de cibler uniquement la responsabilité d'une ou de plusieurs personnes physiques (I). Il y a lieu de soulever également la responsabilité de la personne morale (II).

I- Les auteurs et les complices de l'infraction des risques causés à autrui

Si la responsabilité du pharmacien d'un établissement de santé est clairement identifiée (A), un tel comportement déviant ne pourrait prospérer sans l'aide d'autres auteurs ou complices (B).

A- Le pharmacien d'un établissement de santé : auteur, personne physique, de l'infraction des risques causés à autrui

Selon l'article L.5126-1 (L. 5126-5 ancien) du code de la santé publique, les « *pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions [notamment] : 1° D'assurer*

la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments (...), et d'en assurer la qualité ; (...) ». Et l'article L.5126-3 du code de la santé publique dispose que « la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Celui-ci est responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique » ; et précise que « les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession ». Par ailleurs, le pharmacien « exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine »¹⁸³ et « doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique »¹⁸⁴. Il « doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit »¹⁸⁵. Il « ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel »¹⁸⁶. Et comme l'a rappelé la présidente de l'ordre national des pharmaciens dans ses écritures du 22 avril 2010, l'indépendance professionnelle constitue « une règle fondamentale des professions réglementées, un pilier essentiel de leur déontologie. Elle n'est pas garantie pour le confort et le bénéfice du professionnel, mais pour la protection du public ». Cette présidente a fait part de la décision de la cour de justice de l'union européenne qui a reconnu dans son arrêt du 19 mai 2009 « l'importance de cette indépendance, qui doit être matérielle, économique et intellectuelle ». Elle a aussi insisté sur la réalité du décalage entre ce « principe » et sa mise en œuvre effective en reconnaissant que « si l'indépendance du professionnel de santé est largement admise dans son principe, dans la réalité, elle peut être menacée. En période de contraintes économiques, les choix des professionnels peuvent être plus facilement influencés, voire dictés, par la volonté d'acquérir des avantages concurrentiels, le captage d'informations à « fort enjeu commercial », par certains choix publics comme privés d'organisation et de gestion, ou par des pressions financières (venant d'investisseurs, de fournisseurs, de tiers...). À chacun, en toutes circonstances, de rester très attentif à décrypter les éventuels enjeux cachés de certains discours ou à se positionner avec

¹⁸³ Article R.4235-2 du code de la santé publique.

¹⁸⁴ Article R.4235-10 du code de la santé publique.

¹⁸⁵ Article R.4235-3 du code de la santé publique.

¹⁸⁶ Article R.4235-18 du code de la santé publique.

responsabilité à l'encontre de choix non conformes aux intérêts des patients, qu'on pourrait lui proposer ou même être tenté de lui imposer... ». Cette indépendance professionnelle est également garantie par les dispositions de l'article L.6143-7 du code de la santé publique selon lequel « le directeur » d'un établissement public de santé « exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art ».

La violation de l'article R.4235-48 du code de la santé publique pourrait donc engager la responsabilité pénale du pharmacien, notamment hospitalier, sur le fondement de l'article 223-1 du code pénal. Mais, un tel comportement déviant ne peut prospérer sans une passivité de l'organisation.

B- Autre organe ou représentant d'un établissement de santé : auteur, coauteur ou complice de l'infraction de risques causés à autrui

Le pharmacien, exerçant dans une pharmacie à usage intérieur (PUI), est une personne physique investie d'un pouvoir de direction de la PUI (organe) ou d'un pouvoir spécial lui permettant de représenter l'établissement de santé, public ou privé, dans un domaine spécifique (représentant) : celui du circuit du médicament. Mais, il ne saurait être tenu pour le seul responsable de la situation du circuit du médicament dans les établissements de santé. D'autres organes ou représentants pourraient être poursuivis eu égard à leurs missions. Dans un établissement public de santé par exemple, il s'agit notamment du directeur, du président du conseil de surveillance, du président de la commission médicale d'établissement, du directoire - présidé par le directeur de l'établissement -, du conseil de surveillance, de la commission médicale d'établissement. Ils ont soit pris part volontairement à l'infraction et leur participation est consentie (auteurs et complices), soit permis la réalisation de cette infraction et dans ce cas leur participation est assumée (responsabilité des dirigeants et des personnes morales). Ces autres organes et représentants auraient dû former un sérieux obstacle à des pratiques inappropriées. Ils peuvent intervenir et corriger un comportement individuel, voire collectif, déviant des pharmaciens notamment. Ils ont la possibilité de lancer une alerte institutionnelle. La commission médicale d'établissement par exemple, une instance collégiale (articles R.6144-1, R.6144-3, R.6144-3-1, R.6144-3-2 et R.6144-4 du code de la santé publique), est dotée

d'attributions en particulier dans le domaine de « *la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne : 1° La gestion globale et coordonnée des risques visant à (...) prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ; 2° Les dispositifs de vigilance destinée à garantir la sécurité sanitaire ; 3° La politique du médicament (...)* » (article R.6144-2 du code de la santé publique). La jurisprudence retient une conception large de ces notions d'organe ou représentant. Elle considère qu'un « *délégué de pouvoirs* » est un représentant¹⁸⁷. Il en est de même lorsque le délégué délègue à son tour ses pouvoirs - subdélégation -¹⁸⁸. Il peut donc s'agir d'un simple salarié ou d'un détenteur d'un mandat¹⁸⁹. Au sens de l'article 121-2 du code pénal, il s'agit d'un salarié qui a la compétence, l'autorité et les moyens nécessaires pour s'acquitter de la mission confiée¹⁹⁰ ; ou, lorsqu'en raison de son statut, de ses fonctions ou attributions, il participe au pouvoir de direction de la personne morale¹⁹¹. Malgré les critiques de cette approche, la cour de cassation a maintenu sa position¹⁹².

Cette identification de la qualité de l'auteur matériel de l'infraction est aussi une première condition préalable à l'engagement de la responsabilité de la personne morale fondé sur les dispositions de l'article 223-2 du code pénal.

II- Responsabilité de l'établissement de santé public ou privé

L'article 223-2 du code pénal prévoit deux conditions pour pouvoir engager la responsabilité d'une personne morale. Ces conditions sont consacrées par les dispositions de l'article 121-2 du code pénal selon lequel « *les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement (...) des infractions commises, pour leur compte [(B)], par leurs organes ou représentants [(A)]* ».

¹⁸⁷ Crim. 1^{er} déc. 1998, Sté Mazzoti, D. 2000.34, note M.-A. Houtmann ; Crim. 9 nov. 1999, Dr. pénal 2000. 56, obs. M. Véron ; Crim. 14 déc. 1999, JCP 2000. IV. 1597.

¹⁸⁸ Crim. 26 juin 2001, Bull. crim., n°161.

¹⁸⁹ Crim. 30 mai 2000, Bull. crim., n°206.

¹⁹⁰ Crim. 14 déc. 1999, Bull. crim., n°306.

¹⁹¹ Crim. 6 avr. 2004, Bull. crim. n°84 ; 23 juin 2009, Bull. crim. n°126 ; Crim. 11 oct. 2011, D. 2011. 2841, note Rias ; 11 déc. 2012, Bull. crim. n°274.

¹⁹² Crim. 25 mars 2014, n°13-80376, JCP G 2014, 716 note J.-H. Robert.

A-Engagement de la responsabilité de l'établissement de santé, personne morale : la première condition exigée par l'article 223-2 du code pénal

Pour retenir la responsabilité de la personne morale, telle qu'un établissement de santé public ou privé, la haute juridiction exige une première condition consacrée à l'article 121-2 du code pénal. Il s'agit de l'identification formelle de l'auteur, personne physique, de l'infraction. Pour pouvoir poursuivre les personnes morales, l'infraction doit être commise « *par leur organes ou représentants* ». Ce qui invite les juges du fond à « *mieux rechercher* » si les manquements reprochés étaient imputables à l'un des « *organes ou représentants* »¹⁹³. L'absence de ladite identification formelle de l'auteur, personne physique, de l'infraction - ci-dessus développée - conduit à la censure des décisions des juges du fond¹⁹⁴. Mais, parfois, cette exigence tombe en désuétude : la cour de cassation se contente d'une présomption rendant inutile l'identification de l'auteur de l'infraction « *dès lors que cette infraction n'a pu être commise, pour le compte de la société, que par ses organes ou représentants* » ou dès lors que « *les insuffisances du plan de prévention des risques étaient nécessairement imputables aux organes et aux représentants* »¹⁹⁵. La cour de cassation avait même étendu sa méthode déductive à des infractions intentionnelles de droit commun¹⁹⁶. Le pas était davantage franchi lors de l'amputation même de cette condition dans le cas d'un hôpital, une personne morale de droit public à qui il a été reproché « *une défaillance manifeste du service d'accueil des urgences* »¹⁹⁷. Et que penser de la consécration de la théorie de la « *faute diffuse* »¹⁹⁸ ? Cette confusion a généré des questions prioritaires de constitutionnalité (QPC), mais le filtre de la cour de cassation a refusé de les transmettre au conseil constitutionnel en estimant que l'éventuel hiatus proviendrait, non pas du texte légal, mais de son application jurisprudentielle¹⁹⁹. En réalité, cette dualité

¹⁹³ Crim. 11 oct. 2011 n°10-87-212 ; Crim. 11 avr. 2012, Bull. crim., n°94 ; Crim. 2 oct. 2012, n°11-84-415 ; 22 janv. 2013, Bull. crim. n°24 ; 19 juin 2013, Bull. crim. n°148 ; crim. 18 janv. 2000, Dr. penal 2000. 72, obs. M. Véron ; crim. 23 avr. 2003, Bull. crim., n°91.

¹⁹⁴ Crim. 2 déc. 1997, Bull. crim., n°408 ; Crim. 18 juin 2013, Bull. crim. n°144.

¹⁹⁵ Crim. 20 juin 2006, D. 2007. 617, note Saint-Pau ; Crim. 27 juin 2007, Dr. pénal 2007. 135, obs. M. Véron ; Crim. 15 janv. 2008, Dr. pénal 2008. 71, obs. M. Véron ; Crim. 15 févr. 2011, n°10-85.324, Dr. pénal 2011. 62, obs. M. Véron).

¹⁹⁶ Crim. 25 juin 2008, Dr. pénal 2008, 140, obs. M. Véron ; RSC 2008-2009, p. 89, obs. E. Fortis ; Rev. sociétés 2008. 873, obs. H. Matsoupoulou ; Crim. 1^{er} déc. 2009, D. 2010. 1663, obs. C. Mascala ; JCP 2010. 689, note J.-H. Robert.

¹⁹⁷ Crim. 9 mars 2010, Bull. crim., n°49 ; D. 2010. 2135, note J.-Y. Maréchal ; Crim. 16 mars 2010, n°09-82.041, Dr. pénal 2010. 74, 3^e esp., obs. M. Véron.

¹⁹⁸ Crim. 29 avr. 2003, D. 2004. 167.

¹⁹⁹ Crim. QPC, 11 juin 2010, n°09-87.884 ; Cass. crim., 29 mars 2011, n°11-90.007 ; Cass. crim., 27 avr. 2011, n°11-90.013).

jurisprudentielle pourrait s'expliquer par les circonstances de fait. Lorsque celles-ci ne laissent, eu égard aux faits, subsister aucun doute quant à l'imputabilité de l'infraction à un organe ou à un représentant de la personne morale, l'identification formelle de l'auteur, personne physique, ne serait pas nécessaire. Dans ce cas, un transfert de la charge de la preuve est opéré et pèse sur la personne morale qui devra démontrer que ledit auteur n'a pas la qualité d'organe ou de représentant. Dans le cas contraire, lorsque lesdites circonstances ne permettent pas une telle déduction objective, la cour de cassation exige un retour vers la lettre du texte fondateur.

Mais, cette première condition n'est pas suffisante.

B- Engagement de la responsabilité de l'établissement de santé, personne morale : la deuxième condition exigée par l'article 223-2 du code pénal

La seconde condition d'imputation doit vérifier que l'infraction a été commise par l'un des organes ou des représentants « *pour le compte* » de la personne morale. Cette condition est définie comme étant une intervention de l'organe ou du représentant dans l'intérêt de la personne morale et ayant un lien avec l'activité de celle-ci. Là aussi, la jurisprudence en retient une conception large. Le recrutement de travailleurs clandestins ou la divulgation d'une condamnation amnistiée faite lors d'une procédure de licenciement, par exemple, ont ainsi été qualifiés d'infractions commises « *pour le compte* » d'une personne morale²⁰⁰. Cette deuxième condition, elle aussi, peut parfois être ignorée par la cour de cassation selon les circonstances de l'espèce. Elle peut être réduite à sa plus simple affirmation. En l'absence de considération envers cet élément constitutif de l'infraction, il pourrait être déduit que le seul établissement d'un lien de causalité suffirait à engager, quasi-systématiquement, la responsabilité pénale de la personne morale en matière, par exemple, des accidents du travail²⁰¹. La responsabilité pénale de la personne morale ne peut, par ailleurs, s'envisager si l'organe ou le représentant a agi pour son propre compte en poursuivant un but strictement personnel ou étranger à l'activité de la personne morale. Enfin, il n'est pas nécessaire d'établir une faute distincte de la personne morale mais l'infraction doit être constituée dans tous ses éléments à l'encontre de l'organe ou du représentant²⁰² ; ce qui conduit certains

²⁰⁰ Crim. 7 juillet 1998, RSC 1999. 317, obs. B. Bouloc ; 336, obs. G. Giudicelli-Delage. Crim. 21 mars 2000, RSC 2000. 816, obs. B. Bouloc.

²⁰¹ Crim. 1^{er} déc. 1998, n°97-80.560.

²⁰² Crim. 2 déc. 1997, SA R.S., in J. Pradel, A. Varinard, GADPG, n°38 ; Crim. 26 juin 2001, Bull. crim. n°161.

juges à emprunter des raccourcis en considérant que la personne morale « *a commis* » les faits reprochés²⁰³. Toutefois, il y a lieu de rappeler que dans le cadre des fautes non intentionnelles, le dirigeant ne peut être poursuivi en tant qu'auteur indirect qu'en cas de faute qualifiée (article 121-2, al. 3 du code pénal).

Il y a donc lieu d'exiger des poursuites.

Section II : Des poursuites utiles, voire vitales

Désormais, la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé semble conditionnée par le signalement qui pourrait être adressé, sans délai, au ministère public (I). Finalement, cette sécurisation est entre les mains de ce ministère détenteur d'un pouvoir considérable (II).

I- La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé désormais conditionnée par le signalement auprès du ministère public

Le droit pénal définit la procédure d'alerte (A). Le respect de cette procédure assure une protection relative du lanceur d'alerte (B).

A-Modalités de l'alerte en droit pénal

L'article 40 du code de procédure pénale dispose : « *Toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit est tenu d'en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs* ». Le signalement d'un crime ou d'un délit est donc prévu par cet article ainsi que par d'autres textes généraux tels que les articles 434-1, 434-2 et 434-3 du code pénal. La révélation est également consacrée par des textes spéciaux comme, par exemple, l'article R.4127-44 du code de la santé publique qui permet d'alerter les autorités judiciaires ou administratives en cas de sévices sur des mineurs ou autres personnes vulnérables ; ou les articles L.823-12 et L.820-7 du code de commerce qui consacrent le délit de non-révélation de faits délictueux au procureur de la République par le commissaire aux comptes ; ou

²⁰³ Crim. 10 avril 2013, n°12-82.088 ; Crim. 24 avr. 2013, n°12-81.955 ; Crim. 23 mai 2013, n°12-83.780.

l'article L.561-15 du code monétaire et financier qui crée une obligation de déclaration et d'information dans le but de lutter contre le blanchiment des capitaux.

En l'espèce, il s'agit de la préservation de l'intégrité corporelle de personnes humaines et de la protection de leur vie. Tout agent public, et notamment tout pharmacien hospitalier qu'il soit gérant ou non de la pharmacie à usage intérieur, devrait actionner les dispositions de l'article 40 du code de procédure pénale s'il rencontre des obstacles récalcitrants empêchant la sécurisation du circuit du médicament voulue par les pouvoirs publics ; à défaut, il pourrait être considéré comme auteur, coauteur ou complice du délit des risques causés à autrui. Comme cela a été démontré, de fait, l'article R.4235-48 du code de la santé publique attribue au pharmacien une position de « lanceur d'alertes » eu égard notamment aux avis pharmaceutiques qu'il est censé adresser aux prescripteurs en cas d'anomalie relevée dans l'ordonnance prescrite. À dire vrai, nous n'apprécions guère ce terme de « lanceur d'alertes » qui semble conférer un statut particulier à toute personne refusant de participer, activement ou passivement, à la violation des règles dictées par la loi. Pour préciser ce qu'est un « lanceur d'alertes », de nombreuses définitions ont été proposées comme celle de Transparency International : « *tout employé qui signale un fait illégal, illicite ou dangereux pour autrui, touchant à l'intérêt général, aux instances ou aux personnes ayant le pouvoir d'y mettre fin.* » ; celle du Conseil de l'Europe : « *toute personne qui fait des signalements ou révèle des informations concernant des menaces ou un préjudice pour l'intérêt général dans le contexte de sa relation de travail, qu'elle soit dans le secteur public ou dans le secteur privé.* »²⁰⁴ ; ou celle du Conseil d'État : « *un acteur civique qui signale, de bonne foi, librement et dans l'intérêt général, des manquements graves à la loi ou des risques graves menaçant des intérêts publics ou privés, dont il n'est pas l'auteur.* »²⁰⁵ ; et surtout celle consacrée à l'article 6 de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique : « *un lanceur d'alerte est une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général, dont elle a eu*

²⁰⁴ Recommandation CM/Rec (2014) 7, Protection des lanceurs d'alerte, Comité des ministres du Conseil de l'Europe, 30 avril 2014.

²⁰⁵ Le droit d'alerte : signaler, traiter, protéger ; Les études du Conseil d'État, adopté le 25 février 2016 par l'assemblée générale plénière du Conseil d'État ; La documentation française, 2016.

personnellement connaissance. » Une telle disposition a été jugée conforme à la Constitution²⁰⁶.

Mais, ce lanceur d'alertes s'expose à des représailles. Ce qui soulève la question de sa protection.

B- Protection relative du lanceur d'alerte

Ledit article 6 de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique pose les conditions de la protection du lanceur d'alerte : ce dernier est une « *personne physique* » qui agit « *de bonne foi* » et « *de manière désintéressée* ». Il y a lieu de relever que cet article exclut « *les faits, informations ou documents (...) couverts par (...) le secret médical* » notamment. L'article 8 de cette même loi indique la procédure à suivre : Le signalement d'une alerte est porté à la connaissance du supérieur hiérarchique, direct ou indirect, de l'employeur ou d'un référent désigné par celui-ci. En l'absence de diligences de la personne destinataire de l'alerte, dans un délai raisonnable, relatives à la recevabilité du signalement, celui-ci est adressé à l'autorité judiciaire, à l'autorité administrative ou aux ordres professionnels. En dernier ressort, à défaut de traitement dans un délai de trois mois, le signalement peut être rendu public. Mais, en cas de danger grave et imminent ou en présence d'un risque de dommages irréversibles, comme dans le cas de l'espèce - circuit du médicament -, le signalement peut être porté directement à la connaissance des organismes et il peut être rendu public. Dans ce cadre, les personnes morales de droit public ou de droit privé, d'au moins cinquante salariés, les administrations de l'État, les communes de plus de 10 000 habitants ainsi que les établissements publics de coopération intercommunale à fiscalité propre dont elles sont membres, les départements et les régions doivent établir des procédures appropriées de recueil des signalements émis par les membres de leur personnel ou par des collaborateurs extérieurs et occasionnels. Toute personne peut également adresser son signalement au Défenseur des droits afin d'être orientée vers l'organisme approprié de recueil de l'alerte. De plus, l'article 13 crée un délit réprimant tout obstacle à la transmission d'un signalement dans les conditions dudit article 8 ; et augmente l'amende civile si une plainte, pour diffamation contre le lanceur d'alerte, s'avère abusive ou dilatoire. Si ces conditions desdits article 6 et 8 sont respectées, l'atteinte portée à des

²⁰⁶ Décision du Conseil constitutionnel n°2016-741 DC, 8 décembre 2016.

valeurs sociales protégées justifie le signalement et cette révélation devient une cause d'irresponsabilité pénale (article 122-9 du code pénal créé par l'article 7 de cette même loi). Dans le cas contraire, le lanceur d'alerte s'expose à des sanctions prévues notamment à l'article 226-10 du code pénal. Cette loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique s'ajoute à deux autres lois : la loi n°2016-1690 relative à la compétence du Défenseur des droits pour l'orientation et la protection des lanceurs d'alerte ; et la loi n°2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires. Par ailleurs, les praticiens hospitaliers, qui ne sont pas des fonctionnaires, ont le droit à la protection fonctionnelle qu'ils tiennent de leur statut (loi n°83-634 du 13 juillet 1983 relative aux droits et obligations des fonctionnaires). Le droit à la protection constitue un principe général du droit applicable, même sans texte, à tous les agents publics (CE, 26 avril 1963, CH de Besançon, Lebon, p.243, concl. Chardeau ; TA de Toulouse, 13 juin 2007, AFP, 2008, p.22).

Enfin, l'issue de l'alerte reste entre les mains du ministère public.

II- La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé finalement entre les mains du ministère public

Le ministère public dispose d'un pouvoir considérable en procédure pénale (A). Son indépendance statutaire n'est pourtant pas garantie (B).

A-Le ministère public : une liberté d'appréciation de l'opportunité des poursuites au rang constitutionnel

Le ministère public peut engager des poursuites d'office, et même en l'absence de tout signalement, sauf si la loi en dispose autrement²⁰⁷. S'il est chargé de mettre en mouvement et d'exercer l'action publique, il bénéficie d'une large liberté d'appréciation de la suite à donner aux plaintes et dénonciations (article 40 du code de procédure pénale)²⁰⁸ même si l'infraction est constituée. L'article 40-1 du même code consacre le principe d'opportunité des poursuites, élevé au rang constitutionnel²⁰⁹ en 2016, selon lequel le procureur de la République décide selon sa conscience et en fonction de la gravité de l'infraction soit

²⁰⁷ Crim. 2 nov. 1920, Bull. crim. n°140.

²⁰⁸ Crim. 28 févr. 2007, n°06-84.266, Bull. crim. n°65.

²⁰⁹ Cons. const., 22 juill. 2016, n°2016-555 QPC.

d'engager des poursuites, soit de mettre en œuvre une procédure alternative aux poursuites (rappel à la loi, orientation vers une structure sanitaire ou sociale, régularisation de la situation, réparation du dommage et médiation pénale), soit classer sans suite la procédure dès lors que les circonstances particulières - sans autre précision - liées à la commission des faits le justifient²¹⁰.

En l'espèce, eu égard notamment à l'ampleur et à la réalité des risques encourus par les patients hospitalisés dans les établissements de santé du fait du trouble causé par l'infraction réprimée aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal, à l'importance du dommage potentiel, une inertie du parquet peut être perçue comme étant contraire à l'intérêt général dont il est chargé d'assurer la défense. L'insécurité médicamenteuse heurte, en effet, l'intérêt de la société représentée par ce magistrat²¹¹. Le ministère public peut décider de poursuivre les personnes physiques et/ou la personne morale. La responsabilité de cette dernière n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits (article 121-2, alinéa 3 du code pénal) : occulter la responsabilité pénale des dirigeants, par un effet écran de la personne morale - rappelant l'effet protecteur de la procédure devant la juridiction administrative -, reviendrait à les encourager à poursuivre leur pharmacosomnolence. *A minima*, et dans un premier temps, le ministère public devrait effectuer un rappel à la loi tout en enjoignant aux établissements de santé de régulariser la situation en mettant en œuvre, dans un délai déterminé, les dispositions de l'article R.4235-48 du code de la santé publique. D'autant plus que le ministère public pourra toujours décider d'engager ensuite l'action publique en cas de comportements récalcitrants ; le délai de prescription ne causant pas de difficultés particulières dans ce cas comme cela a été démontré²¹². En cas d'inertie du procureur de la République, une question se pose : le lanceur d'alerte serait-il légitime à user des dispositions de l'article 40-3 du code de procédure pénale et introduire ainsi un recours hiérarchique auprès du procureur Général ? Selon une circulaire²¹³ de la direction des affaires criminelles et des grâces en date du 14 mai 2004, la notion de personne ayant dénoncé les faits est interprétée de façon large : il peut s'agir des victimes mais également de tiers à l'origine du signalement d'une infraction tels que les autorités prévues par le deuxième alinéa de l'article 40 du code de procédure pénale. La question devient encore plus aiguë concernant l'engagement de l'action publique par voie de constitution de partie civile devant le juge d'instruction (article 85 du code de procédure

²¹⁰ Articles 40-1, 41-1 et 41-2 du code de procédure pénale.

²¹¹ Cons. const., 22 juill. 2016, n°2016-555 QPC.

²¹² Crim. 6 juin 1952, Bull. crim. n°142 ; Crim. 5 déc. 1972, Bull. crim. n°375.

²¹³ Circ. crim. 2004-04/E8, BOMJ, n°94).

pénale). En effet, toute personne pourrait être considérée comme un patient potentiel, usager des établissements de santé, et aurait ainsi qualité à agir. Mais, lorsque le procureur de la République n'engage pas l'action publique, le juge d'instruction ne peut se saisir des faits susceptibles de constituer une infraction²¹⁴. Ce principe de l'opportunité des poursuites contredit le principe de la légalité des poursuites adopté par d'autres pays dans lesquels le ministère public est obligé de poursuivre dès qu'une infraction constituée a été portée à sa connaissance.

Mais, il existe un autre frein encore plus délicat.

B-Le ministère public : « agent immédiat du gouvernement »

« *Agent immédiat du gouvernement et celui de l'intérêt général* », c'est ainsi que le parquet est décrit par un auteur²¹⁵. À plusieurs reprises, la cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a jugé que les membres du ministère public français ne disposent pas de « *garanties d'indépendance à l'égard de l'exécutif et des parties* »²¹⁶ suffisantes. Et, elle avait déjà eu l'occasion de tenir compte du statut de « *magistrat indépendant* » afin d'apprécier le respect du principe du contradictoire²¹⁷. Certains arrêts de la chambre criminelle le confirment : « *Attendu que, (...) c'est à tort que la chambre de l'instruction a retenu que le ministère public est une autorité judiciaire au sens de l'article 5 § 3 de la Convention européenne des droits de l'homme, alors qu'il ne présente pas les garanties d'indépendance et d'impartialité requises par ce texte et qu'il est partie poursuivante (...)* »²¹⁸. Le pouvoir fonctionnel du parquet est pourtant considérable en procédure pénale²¹⁹, mais il est en décalage avec la position statutaire de ses membres. En effet, contrairement aux magistrats du siège, les magistrats du parquet, bien qu'appartenant à l'autorité judiciaire²²⁰, voient leurs domaines d'action fléchés par le gouvernement, sont amovibles et ne bénéficient que d'un avis simple - et non conforme - du conseil supérieur de la magistrature aussi bien en matière de nomination que dans le cadre disciplinaire. Ils sont

²¹⁴ Crim. 7 nov. 1989, Bull. crim. n°393.

²¹⁵ F. Hélie, *Traité de l'instruction criminelle*, 2^e éd., t. 1, Paris, H. Plon, 1866, n°48.

²¹⁶ CEDH, 5^e Sect., 23 novembre 2010, *Moulin c. France*, Req. n°37104/06 ; CEDH, 5^e Sect., 27 juin 2013, *Vassis et autres c. France*, Req. n°62736/09.

²¹⁷ CEDH, G.C., 11 juillet 2002, *Göç c. Turquie*, Req. n°36590/97 ; CEDH, G.C., 20 février 1996, *Vermeulen c. Belgique*, Req. n°19075/91.

²¹⁸ Crim. 15 déc. 2010, Bull. crim. n°207.

²¹⁹ Articles 12, 40-1, 41-1, 41-1-1, 41-2, 41-1-2, 32 du code de procédure pénale.

²²⁰ Article 64 alinéa 1 de la Constitution.

placés sous l'autorité du garde des sceaux, ministre de la justice. Ce dernier peut leur adresser des instructions générales de politique pénale. Cette question est toujours d'actualité comme l'illustre la récente décision²²¹ du conseil constitutionnel statuant, sur renvoi du Conseil d'État²²², sur une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) soulevée par l'union syndicale des magistrats et relative à la conformité aux droits garantis par la Constitution de l'article 5 de l'ordonnance n°58-1270 du 22 décembre 1958 portant loi organique relative au statut de la magistrature ; ledit article 5 disposant notamment : « *les magistrats du parquet sont placés sous la direction et le contrôle de leurs chefs hiérarchiques et sous l'autorité du garde des Sceaux, ministre de la justice* ». De cette décision jaillit un malaise du Conseil constitutionnel qui est mis en lumière par des auteurs dans deux articles publiés en 2018 sous les titres : « *Indépendance des magistrats du parquet : la méthode Coué au Conseil constitutionnel* »²²³ et « *Une nouvelle approche de l'indépendance des magistrats et de la séparation des pouvoirs* »²²⁴. Ce dernier article soulève une question pertinente : « *Mais comment, pour le justiciable, justifier la transmission au ministre d'éléments de dossiers judiciaires particuliers en phase d'enquête, d'instruction ou de jugement, selon une procédure dite de « remontée des affaires signalées », en dehors de tout moyen de contrôle de son usage ? La récente implication d'un ancien garde des Sceaux dans la communication secrète à un député, via la messagerie cryptée « Telegram », de l'état d'avancement d'une enquête ouverte par le parquet pour fraude fiscale le concernant, montre qu'une telle pratique est loin d'être imaginaire et que l'utilisation de la hiérarchie du parquet à des fins personnelles et politiques n'est pas un risque mineur ou théorique* ». La lecture inattendue de cette phrase refait surgir le souvenir des suites réservées, par le ministère public, à une alerte envoyée par un praticien hospitalier signalant de graves dysfonctionnements du circuit du médicament dans un établissement public de santé : ce signalement fut classé « *affaire signalée* » et le lanceur d'alerte fut « *placardisé* ».

²²¹ Cons. const. 8 déc. 2017, n°2017-680 QPC.

²²² CE 27 sept. 2017, n°410403.

²²³ Bertrand de Lamy, RSC 2018, p.163.

²²⁴ Thierry S. Renoux, Recueil Dalloz 2018, p.953.

Conclusion

Le délit de « *risques causés à autrui* », réprimé aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal, est souvent mobilisé dans le domaine des accidents de la route et celui des accidents du travail. Il est peu appliqué dans le domaine médical et, à notre connaissance, n'a jamais été actionné en matière pharmaceutique et notamment pour mettre fin aux chroniques dysfonctionnements dangereux et évitables relevés au sein des établissements de santé publics et privés. Pourtant, l'insécurité médicamenteuse, générée par ces distorsions aux règles en vigueur, réunit tous les éléments constitutifs de cette infraction. Cette désertion peut s'expliquer par la méconnaissance de la loi, au sens large, encadrant la sécurisation de ce circuit du médicament. Les dispositions de l'article R.4235-48 du code de la santé publique sont les premières règles à connaître. Elles consacrent le métier premier du pharmacien ; que ce dernier exerce dans une officine en ville, ou au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé public ou privé. Le présent travail constitue donc une proposition de réflexion qui s'inscrit dans un cadre de recherche. Notre découverte de ce délit, lors du cours du droit pénal général en deuxième année à la faculté de droit, fut une révélation ; et l'approfondissement de cette notion lors du cours du droit pénal spécial l'année suivante a emporté notre conviction : l'état du circuit du médicament dans les établissements de santé français peut tomber sous le coup des articles 223-1 et 223-2 du code pénal. Aujourd'hui, lors de ce Master 2 en droit de la santé, l'occasion nous est donnée pour partager le fruit de notre raisonnement. Le droit pénal est, en effet, le support qui abrite la protection des valeurs sociales protégées telles que le corps ou la vie des Hommes. Il est également intéressant de relever que le code de la santé publique s'ouvre par une première partie intitulée « *Protection générale de la santé* » et par un chapitre préliminaire « *Droits de la personne* » ; et que l'article R.4235-48 du code de la santé publique participe à la « *protection de la santé* ». Il est inacceptable de continuer de contempler, au sein des hôpitaux et cliniques, le nombre élevé de morts évitables favorisées notamment par la violation manifeste et continue des dispositions dudit article R.4235-48 du code de la santé publique. Un nombre de morts annuel, mais silencieux, supérieur à celui causé, par exemple, par les accidents de la route, ou les accidents du travail, ou les infections nosocomiales, etc. C'est dans cet article R.4235-48 du code de la santé publique que se trouve la légitimité du pharmacien. Parce que ses interventions efficaces représentent une barrière de sécurité qui protège non seulement, et avant tout, le patient mais également le prescripteur, l'infirmier, l'établissement de santé et la collectivité contre des erreurs médicamenteuses

(potentiellement fatales pour le patient, et pouvant engager la responsabilité pénale, notamment, des différents acteurs du circuit du médicament), le pharmacien est un feu rouge sanitaire et un acteur d'efficience.

To blow a whistle. Il est peut-être temps de donner un coup de sifflet pour signaler la fin de cette pharmaco-somnolence. Il y a lieu de privilégier d'abord une approche systémique de l'erreur médicamenteuse, soit une approche organisationnelle du circuit du médicament, avant toute stigmatisation individuelle de notamment l'infirmier, ou de l'élève infirmier, - en bout de chaîne - qui a commis une erreur d'administration et qui se trouve souvent bien seul, puis condamné, suite aux enquêtes ouvertes par le ministère public du chef d'homicide involontaire. En pareilles circonstances, une seule question pourrait sonner le glas : les dispositions de l'article R.4235-48 du code de la santé publique sont-elles respectées dans tel ou tel établissement de santé siège de ladite erreur médicamenteuse fatale ? Ce délit de risques causés à autrui, cette infraction-obstacle, permet donc justement de prévenir de telles situations dramatiques pour les victimes et leurs familles d'une part, et très inconfortables pour les acteurs du circuit du médicament d'autre part. Face à l'inertie administrative, le code pénal permet de signaler cette infraction continue auprès du ministère public. Le parquet a un rôle significatif à jouer. Son pouvoir, considérable, peut aider les dispositions des articles 223-1 et 223-2 du code pénal à irriguer les établissements de santé récalcitrants. Sur ces fondements, la naissance d'un premier grand arrêt pourrait engager le circuit du médicament vers la voie de la sécurisation, enfin. La question devrait interroger toute la société. Lesdits « *Droits de la personne* » sont basés sur trois valeurs essentielles dotées d'une autorité constitutionnelle : la liberté individuelle, la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement ou de dégradation et, le droit fondamental à la protection de la santé. En Occident, le principe de dignité trouve son origine « *dans la grande philosophie stoïcienne - dans son sens retrouvé mis en lumière par l'œuvre magistrale de Pierre Hadot - notamment chez Sénèque proclamant « l'homme chose sacrée pour l'homme (homo, sacra res homini) » et dénonçant les jeux du crime, et plus généralement, les spectacles où l'homme est dégradé, violenté, mutilé, voire tué (Lettres à Lucilus, Liv. XV, 92, 32) »* (C. Bergoignan-Esper, P. Sargos, les grands arrêts du droit de la santé, 2^e édition, Dalloz).

« *Patere legem quam fecisti* » (respectes la règle que tu as faite). Car, dans l'absolu, les termes de l'arrêt *Lefloch* (Crim. 16 novembre 1827, Bull. crim n°284) sont toujours d'actualité : « *Les lois qui protègent la vie des hommes sont d'ordre public* ».

Bibliographie

Codes

Code de la santé publique, 31^e édition, Dalloz, 2017.

Code pénal, 113^e édition, Dalloz, 2016.

Code de procédure pénale, 51^e édition, Dalloz, 2010.

Dictionnaires

Cornu Gérard, « *Vocabulaire juridique* », Association Henri Capitant, 10^e édition, Presses Universitaires de France (PUF), 2014.

« *Appréciation de l'opportunité des poursuites* », Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, Dalloz, consulté en juin 2019.

« *Principe de l'opportunité des poursuites* », Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, Dalloz, consulté en juin 2019.

« *Risque causé à autrui* », Fiches d'orientation, Dalloz, décembre 2016.

« *Préparation des doses de médicaments à administrer (PDA) dans le cadre des établissements d'hébergement pour personnes âgées* », Fasc. 23-20, Litec Droit pharmaceutique, LexisNexis, 1^{er} février 2013.

Textes

Circulaire du 19 juillet 2018 relative à la procédure de signalement des alertes émises par les agents publics dans le cadre des articles 6 à 15 de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique, et aux garanties et protections qui leur sont accordées dans la fonction publique (Ministère de l'action et des comptes publics).

Ouvrages

Bergoignan-Esper C., Sargos P., « *Les grands arrêts du droit de la santé* », 2^e édition, Dalloz, 2016.

Garé Thierry, Ginestet Catherine, « *Droit pénal – Procédure pénale* », HyperCours, 8^e édition, Dalloz, 2014.

Larguier Jean, Conte Philippe, Maistre du Chambon Patrick, « *Les mémentos du droit pénal général* », 22^e édition, Dalloz, 2014.

Larguier Jean, Conte Philippe, « *MÉMENTOS. Procédure pénale* », 21^e édition, Dalloz, 2006.

Malabat Valérie, « *Droit pénal spécial* », HyperCours, 7^e édition, Dalloz, 2015.

Pin Xavier, « *Droit pénal général* », 7^e édition, 2016, Dalloz.

Thèses

Dabrowski Lorène, « *La préparation des doses à administrer (PDA) : de la théorie à la pratique* », thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie, université de Lorraine, 18 mars 2013.

De Chabot Anne-Gaëlle, « *La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI* », mémoire pharmacien inspecteur de santé publique, École des hautes études en santé publique (EHESP), septembre 2015.

Lapeyre Clémence, « *La préparation des doses à administrer automatisée en officine à destination des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes* », thèse pour le diplôme d'État de docteur en pharmacie, Faculté de pharmacie Aix Marseille Université, 22 mars 2018.

Articles

Decaudin Bertrand, Gautier Sophie, Vion Daniel, « *Plus de pharmaciens à l'hôpital : pourquoi et comment ?* », Bulletin de l'Ordre, 380, novembre 2003.

Duparc Caroline, « *L'obligation particulière de sécurité ou de prudence du médecin* », sous Crim. 18 mars 2008, n°07-83.067, AJ Pénal 2008, p.282.

Fonteix Cloé, « *L'obligation, préalable indispensable du délit de risques causés à autrui* », sous Crim. 22 sept. 2015, F-P+B, n°14-84.355, Dalloz actualité 08 octobre 2015.

Fouassier Eric, « *La responsabilité pénale du pharmacien* », Bulletin de l'Ordre, 404, octobre 2009.

Goetz Dorothée, « *Rappel sur les exigences posées par le délit des risques causés à autrui* », sous Crim. 12 janv. 2016, F-P+B, n°14-86.503, Dalloz actualité 28 janvier 2016.

Guignon A.M., Grain F., Allenet B., Brudieu E., Barjhoux C., Bosson J.-L., Calop J., « *Évaluation de l'impact clinique des opinions pharmaceutiques dans un service de médecine spécialisée* », J Pharm Clin 2001 ; 20 : 118-123.

Hallouard François, Bontemps Hervé, Denis Isabelle, Pabst Jean-Yves, Fessi Hatem, « *La dispensation pharmaceutique de médicaments. Partie I : état des lieux de la réglementation applicable* », Médecine & Droit 2012 (2012) 127-157.

Mayaud Yves, « *La mise en danger, sanction de la violation d'un modèle législatif ou réglementaire* », sous Crim. 22 sept. 2015, n°14-84.355, publié au Bulletin, RSC 2015, p.854.

« *La responsabilité du pharmacien* », Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, n°11, juin 2017.

« *Pharmacovigilance : quelles obligations pour les pharmaciens ?* », revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens, n°7, septembre 2018.

« *Amélioration de la qualité des soins. Plaidoyer pour le circuit du médicament : de l'organisation à l'acte clinique* », 4^e forum AAQTE (association assurance qualité évaluation thérapeutique), Journées d'étude et de formation, 26 et 27 novembre 2002, Nancy ; Revue Le Pharmacien Hospitalier, supplément au n°154, septembre 2003.

Piquet C., Mallaret M., Bontemps H., Fabre M., Sarrot-Reynaud F., Imbert B., « *Effets indésirables et erreurs de médication : incidence et rôle de l'organisation du circuit du médicament* », Thérapie 1999 ; 54 : 49-53.

Roets Damien, « *Le manque d'indépendance du ministère public français à l'égard de l'exécutif et des parties : un obstacle à l'exercice de certaines fonctions* », RSC 2011, p.208.

Sordino Marie-Christine, « *Lanceur d'alerte et droit pénal : entre méfiance et protection ?* », Revue des sociétés 2017, p.198.

Welfringer M.A., Thilly N., Rey F., Dufay E., « *Prévention de la iatrogénie médicamenteuse en gériatrie : une démarche qualité appliquée au circuit du médicament* », La Revue de Gériatrie, tome 24, n°10, décembre 1999.

Rapports et guides

« *Organisation du circuit du médicament dans les hôpitaux et cliniques. Rapport des phases 1 et 2* », Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MEAH), septembre 2005.

« *Guide du stage de pratique professionnelle en officine* », Collège des pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage, 25^e édition, 2018.

« *Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpad et autres établissements médico-sociaux* », Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques, Agence régionale de santé (ARS) Provence-Alpes Côte d'Azur, 2017.

« *La préparation des doses à administrer (PDA)* », Guide de mise en place du partenariat EHPAD – pharmacien(s) d'officine, Pays-de-la Loire, 2016.

Ressources électroniques

Code de la santé publique, Légifrance.

Code pénal, Légifrance.

Code de procédure pénal, Légifrance.

« *La prévention des conduites à risques par le droit pénal* », Cour de cassation, consulté le 24 avril 2019.

Isabelle Ferrari, conseiller référendaire à la cour de cassation, « *VI. Le médecin devant le juge pénal* », consulté en avril 2019.

Tables des matières

Page

Sommaire	
Introduction.....	1
<u>Partie I : Des faits justifiant le recours à la voie pénale.....</u>	<u>11</u>
Chapitre 1 : La dénaturation chronique du métier premier du pharmacien hospitalier..	12
Section I : Le métier premier du pharmacien.....	12
I- Dispensation pharmaceutique : les deux premières étapes.....	13
A- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale.....	13
B- La préparation éventuelle des doses à administrer.....	15
II- Dispensation pharmaceutique : les deux dernières étapes.....	17
A- Information des professionnels de santé et des patients.....	17
B- La délivrance du médicament.....	19
Section II : Le métier du pharmacien hospitalier dénaturé.....	20
I- Des causes internes aux établissements de santé.....	21
A- Un dévoiement du métier du pharmacien hospitalier.....	21
B- Un dévoiement plaçant le patient hospitalisé dans une situation d'insécurité médicamenteuse.....	22
II- Des causes externes aux établissements de santé.....	24
A- Un conditionnement inapproprié des médicaments.....	24
B- Un « arrêté iatrogène ».....	26

Tables des matières

	Page
Chapitre 2 : Une inaction administrative.....	28
Section I : Une inertie solidaire.....	28
I- Un recours rejeté.....	28
A- Un arrêté potentiellement dangereux validé par le Conseil d'État.....	29
B- Un arrêté à l'origine d'un schisme pharmaceutique.....	31
II- Des arguments inopérants.....	32
A- Le manque de moyens : un argument injustifié.....	33
B- L'informatisation : un autre artéfact de sécurité.....	34
Section II : Des morts cachés.....	36
I- Des obstacles à la notification en pharmacovigilance.....	36
A- Une sous-déclaration des accidents médicamenteux évitables : des décès invisibles.....	36
B- Une pharmacovigilance malmenée par une approche administrative et précontentieuse de la gestion des risques.....	38
II- L'urgent et nécessaire changement de paradigme.....	40
A- La certitude du lien de causalité : une affirmation difficile à établir en pharmacovigilance.....	40
B- Une voie pénale pour prévenir les morts.....	41

Tables des matières

Page

<u>Partie II : L'appel à une action pénale urgente et plutôt préventive fondée sur le délit de « risques causés à autrui » réprimé aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal.....</u>	<u>44</u>
---	-----------

Chapitre 1 : Des faits répondant à la définition légale et jurisprudentielle du délit de risques causés à autrui réprimé à l'article 223-1 du code pénal.....	44
---	----

Section I : Une violation de l'article R.4235-48 du code de la santé publique.....	45
--	----

I- Vérification des conditions préalables.....	45
--	----

A- Violation d'une obligation de prudence ou de sécurité.....	45
---	----

B- Violation d'une obligation particulière.....	46
---	----

II- Les deux premiers éléments constitutifs du délit de risques causés à autrui.....	48
--	----

A- Violation d'une obligation réglementaire.....	48
--	----

B- Violation manifestement délibérée.....	49
---	----

Section II : Les autres éléments constitutifs du délit de risques causés à autrui.....	51
--	----

I- Un risque permanent.....	51
-----------------------------	----

A- Exposition d'autrui à un risque.....	51
---	----

B- Un risque grave.....	52
-------------------------	----

II- Une causalité distincte de la culpabilité.....	53
--	----

A- Une exposition directe.....	53
--------------------------------	----

B- Un risque immédiat.....	54
----------------------------	----

Tables des matières

Page

Chapitre 2 : Des personnes physiques et morales identifiées pouvant faire l'objet de poursuites.....	55
Section I : Des responsabilités établies.....	55
I- Les auteurs et les complices de l'infraction des risques causés à autrui.....	55
A- Le pharmacien d'un établissement de santé : auteur, personne physique, de l'infraction des risques causés à autrui.....	55
B- Autre organe ou représentant d'un établissement de santé : auteur, coauteur ou complice de l'infraction de risques causés à autrui.....	57
II- Responsabilité de l'établissement de santé public ou privé.....	58
A- Engagement de la responsabilité de l'établissement de santé, personne morale : la première condition exigée par l'article 223-2 du code pénal.....	59
B- Engagement de la responsabilité de l'établissement de santé, personne morale : la deuxième condition exigée par l'article 223-2 du code pénal.....	60
Section II : Des poursuites utiles, voire vitales.....	61
I- La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé désormais conditionnée par le signalement auprès du ministère public.....	61
A- Modalités de l'alerte en droit pénal.....	61
B- Protection relative du lanceur d'alerte.....	63
II- La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé finalement entre les mains du ministère public.....	64
A- Le ministère public : une liberté d'appréciation de l'opportunité des poursuites au rang constitutionnel.....	64
B- Le ministère public : « agent immédiat du gouvernement ».....	66

Tables des matières

	Page
Conclusion.....	68
Bibliographie.....	70
Table des matières	
Résumé, mots-clés	

Résumé

Chaque année en France, le circuit du médicament est à l'origine de nombreux effets indésirables. Il génère en moyenne près de 20 000 décès par an notamment. Environ la moitié de ces décès peut être évitée car elle est la conséquence d'accidents médicamenteux prévisibles, évitables, et donc inacceptables. Ni les infections nosocomiales, ni les accidents de la route, des chemins de fer, de l'aérospatial, de l'aéronautique, du nucléaire, etc. ne peuvent rivaliser avec ce circuit du médicament en termes de dangerosité. Dans plusieurs établissements de santé, publics et privés, ce circuit du médicament n'est, en effet, toujours pas sécurisé. Dans ces hôpitaux et cliniques, la violation de l'article R.4235-48 du code de la santé publique, qui consacre le métier premier du pharmacien, est constante depuis au moins 1991. La dénaturation chronique de ce métier est soutenue notamment par l'inaction administrative dont celle du Conseil d'État. Pourtant, cette situation est une urgence de santé publique. Elle appelle donc à une action pénale urgente et plutôt préventive. Aussi, les faits enregistrés répondent-ils à la définition légale et jurisprudentielle du délit de « *risques causés à autrui* » qui est réprimé aux articles 223-1 et 223-2 du code pénal ; le présent travail le démontre de façon inédite. Des poursuites pourraient cibler des personnes physiques, dont le pharmacien exerçant dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) de ces établissements de santé, ainsi que les personnes morales : lesdits établissements de santé concernés. Un tel constat soulève la question relative à la protection des lanceurs d'alertes et interroge le pouvoir et l'indépendance du ministère public en pareilles circonstances. Sur ces fondements, la naissance d'un premier grand arrêt pourrait engager le circuit du médicament vers la voie de la sécurisation, enfin.

Mots-clés : Circuit du médicament, dysfonctionnements évitables, effets indésirables, décès, santé publique, établissement de santé, pharmacien, pharmacie à usage intérieur, article R.4235-48 du code de la santé publique, risques causés à autrui, prévention, article 223-1 du code pénal, article 223-2 du code pénal, responsabilité pénale, personne morale, lanceur d'alerte, ministère public.

