



**ECOLE NATIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE**

**Directeur d'établissement sanitaire et  
social public**

**Promotion 1999 – 2000**

**LA QUALITE ET LA SECURITE  
DU CIRCUIT MEDICAMENT  
EN SECTION DE CURE MEDICALE**

**LAUZE Benoît**

## REMERCIEMENTS

Le Directeur stagiaire remercie tout particulièrement les personnes suivantes pour l'aide apportée à la réalisation de ce mémoire professionnel :

- Madame J. Chantal ROUANET, Directeur de la Maison de retraite d'Esperaza, Maître du stage long de septembre 1999 à juin 2000, pour les conseils, la confiance et le soutien donnés tout au long du dossier de la pharmacie.
- Madame Le Docteur GRAND. Cécile, Médecin Gériatre, attaché à la cure médicale de la Maison de Retraite d'Esperaza pour les entretiens accordés et les informations communiquées.
- Mesdames PIGASSOU .Marie José et TRICOIRE. Martine, Infirmières de la Maison de Retraite d'Esperaza, pour leur aimable et précieuse collaboration dans le travail de recherche.
- Monsieur LATCHER, Pharmacien Inspecteur Régional de la D.R.A.S.S . Languedoc Roussillon, pour les données juridiques et techniques apportées et sa disponibilité tout au long des investigations.
- Monsieur NADAL. Joachin, Directeur des affaires médicales au Centre Hospitalier de Carcassonne, pour sa participation dans le cadre du dossier pharmacie.
- Monsieur SENTENAC. Jean, Pharmacien des Hôpitaux, responsable de la Pharmacie du Centre Hospitalier de Carcassonne, pour les entretiens et conseils donnés en matière pharmaceutique.
- Madame BACOU. Marie José, Directeur de la Maison de Retraite de Saint Paul Trois Châteaux, pour lui avoir permis de visiter la pharmacie à usage intérieur créée sur l'établissement dans un contexte agréable et pour lui avoir transmis les pièces relatives au montage du dossier pharmacie.
- Monsieur Le ROUX. Alain, Directeur de l'Hôpital Local de St Pierre d'Oléron, pour lui avoir permis de prendre connaissance de la convention de coopération portant mise à disposition du Pharmacien de l'Hôpital Local auprès de la pharmacie à usage intérieur du Foyer Occupationnel de St Trojan les Bains.
- Monsieur SARRUT. Bernard, Pharmacien des Hôpitaux à l'AP-HP de Paris, pour les documents et les références transmis sur la pharmacie hospitalière et l'intérêt porté à la recherche entreprise.

# **TABLE DES MATIERES**

**INTRODUCTION : pages 8- 9**

**Question de départ :**

**Pourquoi a t on attendu aussi longtemps pour se poser la question de la mise en place d'un circuit du médicament sûr et de qualité ?**

**HYPOTHESES DE RECHERCHE : pages 10-11**

**METHODOLOGIE : pages 12-13-14**

**ANALYSE DES RESULTATS : pages 15 à 69**

**CHAPITRE I : Un contexte qui explique le fonctionnement actuel (pages 15 à 45)**

**Section 1 :Un contexte général qui induit des fonctionnements empiriques : (pages 15 à 24)**

**I- Les limites de la définition de la cure médicale quant aux médicaments : (pages 15 à 22)**

**A- L'analyse du cadre existant : (pages 16 à 19)**

**1- les maisons de retraite ne disposant pas de cure médicale : (page 16)**

**2- les maisons de retraite avec section de cure médicale : (pages 17 à 19)**

**a- qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur (page 17)**

**b- sans pharmacie à usage intérieur (pages 17 à 19)**

**B- Conclusions de cette étude : (pages 19 à 21)**

**1- incidence sur la pratique des établissements dépourvus de pharmacie à usage intérieur : (page 19)**

**2- incidence sur le fonctionnement de l'établissement observé (pages 19 à 21)**

.

**II- Un cadre réglementaire qui apparaît le plus souvent destiné aux établissements publics de santé (pages 21 à 24)**

**A- La reprise de l'arrêté du 09/08/1991 (pages 21-22)**

**B- La reprise de l'arrêté du 31/03/1999 (pages 22-23)**

**Résumé sur le contexte général (pages 23-24)**

**Section 2 : Un contexte local qui explique un fonctionnement empirique(pages 27 à 45)**

**I - Nature de la commune où est implanté l'établissement : (pages 24 à 30)**

**A- La Maison de retraite dans son contexte géographique : (pages 24 à 28)**

**1- données relatives à la population : (pages 25-26)**

**Commentaire de cette analyse de population : (page 26)**

**2-données relatives à l'activité économique : (pages 27- 28)**

**B - Place qu'occupent les officines de ville dans ce contexte local : (pages 28 à 30)**

**II - La méconnaissance d'un cadre d'action existant : (pages 30 à 45)**

**A- La possibilité donnée aux établissements de créer des pharmacie à usage intérieur : (pages 30 à 43 )**

**1- un espace réglementaire : base pour toute pratique autour du médicament en établissement (pages 31 à 33)**

**2- un espace réglementaire où exerce un professionnel : le pharmacien hospitalier (pages 33 à 42)**

**a- l'attribution de fonctions particulières au pharmacien hospitalier : (pages 33 à 39)**

**b- la reconnaissance d'un régime de responsabilité juridique du pharmacien hospitalier : (pages 40 à 42)**

**Résumé du développement sur la pharmacie à usage intérieur et le pharmacien hospitalier (pages 42-43)**

**B- La mise en œuvre de démarches qualité au sein d'établissements : (pages 43 à 45)**

**1- l'exemple du Centre Hospitalier des Pays de Morlaix (pages 43 - 44)**

**2- la visite de la Maison de Retraite de Saint Paul Trois Châteaux (pages 44-45)**

**CHAPITRE 2 : Un contexte qui légitime les changements (pages à 45 à 69 )**

**Section 1 : Un cadre de responsabilité bien présent pour les professionnels du circuit du médicament (pages 46 à 56)**

**I - La responsabilité des prescripteurs : (pages 46 à 51)**

**A- La prescription dans le cadre du circuit du médicament : (pages 46 à 49)**

**B- Le régime de responsabilité des prescripteurs (pages 49 à 51)**

**II- La responsabilité des pharmaciens d'officine : (pages 51 à 53)**

**A- Les infractions relatives à la délivrance des médicaments non soumis à un régime particulier (pages 51-52)**

**B- La faute d'inattention et l'exécution passive de l'ordonnance (pages 52-53)**

**C- La faute d'imprudence pour immixtion spontanée dans l'ordonnance (page 53)**

**III- La responsabilité des administrateurs : (pages 53 à 56)**

**A- Le cadre réglementaire de l'administration : (pages 54-55)**

**B- La responsabilité des infirmières dans l'administration des médicaments : (pages 55-56)**

**Section 2 : L'appréhension de la personne âgée change dans la société et donc en établissement (pages 57 à 66)**

**I- Un être humain dont le vieillissement n'est pas insensible aux aspects de médication : (pages 57 à 63)**

**A- Médicaments et vieillissement : (pages 57 à 60)**

**B- La nécessaire modification des pratiques des professionnels du circuit du médicament : (pages 60 à 63)**

**II- La personne âgée : un citoyen à part entière titulaire de droits, un « usager client » : (pages 63 à 66)**

**A- La personne âgée en tant que titulaire de droits (pages 63 à 65)**

**B- La personne âgée en tant qu' « usager client » (pages 65-66)**

**Section 3 : La volonté du Directeur d'optimiser les coûts engendrés par les médicaments de la cure médicale (pages 66 à 69 )**

**I- Une volonté qui revient comme un leitmotiv (pages 66-67)**

**II- Une volonté à l'origine d'une étude économique des coûts des produits pharmaceutiques (pages 67-68)**

**III- La réalisation d'une étude financière des coûts engendrés par une coopération est à envisager (page 68)**

**Conclusion de cette étude de coûts (page 68)**

**EN GUISE DE CONCLUSION SUR L'ANALYSE DES RESULTATS (page 69)**

<b>LE PROJET DE CIRCUIT DU MEDICAMENT : pages 70 à 88</b>
---

**CHAPITRE I : La mise en place d'un cadre préalable ( pages 70 à 76)**

**Section 1 : La création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de l'établissement ( pages 71 à 73)**

**I- Une procédure à respecter : ( pages 71-72)**

**II- Une étude financière sur les coûts d'implantation à réaliser : ( page 73)**

**Section 2 : Le recrutement d'un pharmacien responsable de cet espace réglementaire : ( pages 73 à 76)**

**I- Un recrutement réglementé : ( pages 74-75)**

**II- Un recrutement qui s'inscrit dans un cadre de coopération : ( pages 75-76)**

**CHAPITRE II- Le lancement d'une politique d'amélioration de la qualité autour du médicament : ( pages 77 à 88 )**

**Section 1 : Adaptation du cercle vertueux de la qualité en pharmacie hospitalière : ( pages 78 à 80)**

**I- La reprise du schéma établi par l'association ADPHSO : ( page 78-79)**

**II- L'adaptation de la démarche à l'établissement : ( pages 79-80)**

**Section II : La mise en place de mesures d'accompagnement de l'amélioration de la qualité : (pages 80 à 88 )**

**I- La mobilisation des ressources humaines de l'établissement pour favoriser la traçabilité du médicament : (pages 80 à 84 )**

**A- La reprise de l'arrêté du 31 mars 1999 sur le circuit des substances vénéneuses : (pages 81 à 83)**

**B- Portée de l'arrêté du 31 mars 1999 : (pages 83-84)**

**II- La mobilisation de moyens matériels favorisant la traçabilité du médicament et donc la qualité du service rendu aux résidents : (pages 84 à 88 )**

**A- Le recours privilégié au support informatique (pages 84 à 87)**

**1- bref rappel historique de l'informatique en pharmacie hospitalière (pages 84-85 )**

**2- l'outil informatique présente de multiples avantages (pages 85-86)**

**3- il offre des perspectives intéressantes (pages 86-87)**

**B- La mise en œuvre d'un livret thérapeutique (pages 87-88)**

**CONCLUSION : pages 89-90**

**ANNEXE : page 91**

**BIBLIOGRAPHIE : pages 92-93-94**

## INTRODUCTION

Alors que l'histoire de la pharmacie hospitalière remonte à la fin du Moyen Age avec la création en 1495 de la première apothicairerie à l'Hôtel-Dieu de Paris et a connu sa consécration dans la loi du 08 décembre 1992 relative à la pharmacie et au médicament, celle de la pharmacie en établissement sanitaire et social semble une actualité récente. En effet, ce n'est qu'au travers de la section de cure médicale qu'introduit la loi de 1975 sur les institutions sociales, que la question du médicament, défini par l'article L 511 du Code de la Santé Publique<sup>1</sup>, est posée. Elle l'est de façon limitée. Ne sont pris en charge que les médicaments et produits usuels destinés au traitement d'entretien des résidents placés au sein de la section.

Si la circulaire du 04 juin 1999<sup>2</sup> de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de l'Action Sociale, relative à la distribution des médicaments, a le mérite de prendre acte de la situation de certains établissements, où par manque d'infirmière, il est procédé à l'administration des médicaments par un personnel non infirmier, elle renvoie inmanquablement les établissements accueillant des personnes âgées devant l'empirisme de leurs pratiques autour du médicament. Ainsi, l'observation d'une Maison de retraite recevant plus de 75% de ses résidents en section de cure médicale ne peut que nous conduire à cette constatation.

En effet, si nous reprenons les étapes du circuit du médicament tel qu'il apparaît notamment dans l'arrêté du 31 mars 1999 sur la prescription<sup>3</sup>, la dispensation et l'administration des substances vénéneuses, un contraste certain est relevé entre les pratiques observées et celles à tenir. Aussi, la prescription ne semble ne pas être formalisée sur l'établissement si bien que sa

---

<sup>1</sup> « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. Sont aussi considérés comme médicaments, les produits cosmétiques et diététiques renfermant des substances ou produits entrant dans la définition précédente. »

<sup>2</sup> CF circulaire DGS/DAS n°99-320 du 04/06/1999.

<sup>3</sup> Cf pour les définitions des étapes du circuit, se reporter au glossaire placé en annexe.

traçabilité présente des limites. Ces dernières tiennent tant à la place de l'écrit qu'au suivi des traitements ou encore à l'information du résident. La dispensation est assurée par deux pharmacies d'officine. Si elle donne lieu à des commandes et des approvisionnements quotidiens, elle soulève toutefois des interrogations quant à l'analyse des prescriptions. La situation dans laquelle se trouvent les pharmaciens, privilégie plutôt leur activité commerciale que celle à visée thérapeutique. La distribution et l'administration des médicaments ont toujours été quant à elles un domaine réservé des infirmières, ce qui est un point positif. Aussi, elles assurent un suivi des prescriptions par les boîtes nominatives et les semainiers qu'elles préparent. Elles ont par ailleurs une place de partenaire privilégié du médecin attaché à la cure médicale car elles l'accompagnent lors des visites. Cette position n'est pas facile pour autant car elles doivent veiller à ne pas dépasser le cadre de leurs compétences réglementaires. Les aides soignantes quant à elles, appuient les infirmières dans la bonne administration des médicaments en assistant les résidents non valides dans les actes de la vie courante.

Le constat apparaît toutefois insatisfaisant si on le met en lumière par rapport aux exigences posées aux établissements dotés d'une pharmacie à usage intérieur. Il est en deçà de ce qui pourrait être attendu de la prescription et de la dispensation dans une démarche d'assurance de la qualité. Il l'est aussi quand les infirmières, bien qu'intéressées, gèrent le stock dans une vision momentanée et non pérenne. Il l'est enfin car le travail en réseau qu'appelle un circuit du médicament, tel qu'il est décrit par l'arrêté précité, est embryonnaire. Personne n'en conçoit l'idée. En résumé, il s'agit d'un fonctionnement empirique où l'analyse sécurité-coût-qualité est réduite alors que la démarche qualité et les conventions tripartites nous y invitent. La place de l'usager et de ses droits, de même que toute formalisation des pratiques professionnelles sont limitées.

Alors, une question se pose en tant que Directeur : pourquoi l'établissement a-t-il attendu aussi longtemps pour se poser la question de la sécurité et de la qualité du circuit que doit suivre le médicament de sa prescription à son administration ?

## **HYPOTHESES DE RECHERCHE**

Deux hypothèses de recherche sont retenues. Elles ont pour finalité de répondre à la question suivante : **pourquoi l'établissement a t il attendu aussi longtemps pour se poser la question de la mise en place d'un circuit du médicament répondant à des exigences de qualité et de sécurité ?**

### **I- Raisons liées au contexte général et interne de l'établissement :**

#### **A- contexte général :**

Ainsi, il conviendra en premier lieu de s'intéresser au contexte juridique général qui encadre les maisons de retraite et notamment le statut de la cure médicale avec la place qu'y occupent les médicaments. Dans le même sens, il faudra évaluer l'effet induit par la réglementation du médicament qui apparaît prioritairement à visée sanitaire. N'a t elle pas dans les faits conduit les professionnels des maisons de retraite à se sentir exclus et donc à adopter une attitude de passivité face à toute démarche de sécurité et de qualité du médicament ? De même, le fait de considérer le médicament comme un produit banal et anodin peut conduire la maison de retraite à privilégier d'autres secteurs d'activité pour y mettre en œuvre des procédures d'analyse des pratiques professionnelles et de traçabilité. L'exemple des cuisines avec la méthode H.A.C.C.P est en ce sens topique.

#### **B- contexte local :**

En second lieu, il sera nécessaire d'examiner le contexte local dans lequel s'inscrit le fonctionnement interne de la maison de retraite. Il s'agira d'évoquer en particulier les caractéristiques de la commune où l'établissement est implanté, de qualifier l'économie locale et de saisir la place qu'y prennent les officines de ville. Toujours dans la même logique, la connaissance des professionnels du soin de l'établissement sur les possibilités existantes dans

le domaine du circuit du médicament ,tant réglementairement que de manière informelle, devra être analysée.

## **II- Raisons liées aux exigences nouvelles de service rendu qui se posent à l'établissement :**

Si l'établissement ne se pose qu'aujourd'hui la question de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament, cela tient peut-être aux exigences qui se posent maintenant aux établissements avec une telle acuité qu'à terme elles pourraient remettre en cause leur fonctionnement.

Dans ce cadre, il faudra tout d'abord mettre en rapport les pratiques professionnelles observées avec le cadre de responsabilité des professionnels qui est posé par des textes de valeur juridique différente mais bien présente. Aux codes de déontologie professionnelle, répondent des lois, décrets et circulaires qui ont pour finalité d'encadrer les actes des professionnels de la prescription à l'administration du médicament.

En second lieu, il s'agira d'envisager la connaissance actuelle de la personne âgée et de son comportement face aux médicaments, l'affirmation des spécificités de sa prise en charge et la reconnaissance de ses droits qui font que les établissements sont tenus de changer leur appréhension des résidents accueillis. Un accent particulier sera mis sur les travaux de recherche entrepris sur les effets du médicament sur la personne âgée et sur le statut de client qui lui est de plus en plus conféré.

Enfin, face à la volonté du Directeur d'optimiser les coûts, le fonctionnement actuel est peut être amené à être remis en cause pour qu'à moindre coût, des principes de qualité et de sécurité soient observés et donc que par ricochet, le service rendu à la personne âgée soit amélioré.

## METHODOLOGIE

Pour comprendre pourquoi l'établissement a attendu aussi longtemps pour se poser la question de la sécurité et de la qualité du circuit du médicament en section de cure médicale, quatre outils de recherche seront mis en œuvre.

### **I- Recherches bibliographiques :**

Ce premier outil est un préalable incontournable à toute investigation car il a pour but de situer le domaine de la recherche, celui du médicament dans une structure médicalisée. Au travers des recherches bibliographiques, deux apports principaux sont envisagés.

Il s'agit en premier lieu de retirer du cadre réglementaire posé pour toute pratique autour du médicament en établissement public de santé, un esprit qui ne saurait écarter le fonctionnement des sections de cure médicale des maisons de retraite. Les responsabilités des professionnels qui y sont envisagées de même que les contraintes qui y sont posées en termes de services à rendre aux patients hospitalisés ne peuvent que renvoyer aux résidents de la cure qui ont un régime de protection particulière.

Ensuite, les recherches bibliographiques permettront de prendre connaissance de travaux entrepris par les pharmaciens hospitaliers qui exercent en établissements publics de santé et qui portent sur la démarche qualité en pharmacie hospitalière. Une analyse des pratiques professionnelles y est opérée de même que la volonté de toujours améliorer le service rendu au malade hospitalisé dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité formalisée et continue. L'écrit y occupe une place centrale, signifiant par la même l'engagement réel des professionnels.

## **II- Entretiens avec les professionnels de l'établissement et les partenaires de l'institution :**

Pour comprendre le problème posé, il apparaît indispensable d'observer tout d'abord le fonctionnement actuel des professionnels en place pour pouvoir l'analyser à l'aune de ce que les textes relatifs aux pratiques professionnelles peuvent préconiser. Dans ce cadre de recherche, il conviendra pour comprendre pourquoi la question du médicament ne s'est posée que récemment, d'interroger les acteurs qui interviennent de la prescription à l'administration du médicament au sein de la maison de retraite. Il s'agira de rencontrer en particulier le médecin rattaché à la cure médicale et les infirmières de l'établissement de façon continue tout au long de la recherche.

Outre les professionnels de l'établissement, afin d'envisager les exigences posées dans le cadre du circuit du médicament, il est impératif d'avoir recours à la tutelle qui a de plus en plus un rôle de conseil, d'appui technique à la décision tout comme de prendre contact avec les établissements voisins qui sont des partenaires pour la mise en œuvre de politiques de qualité. Dans ce contexte, il sera fait appel en grande partie au Pharmacien inspecteur régional qui est l'interlocuteur des établissements pour toute question relative à l'exercice de la pharmacie et à la délivrance de médicaments en structure médicalisée. Les services de la D.D.A.S.S. seront eux aussi contactés car ils sont à l'origine de toute autorisation, c'est le cas notamment de l'autorisation de la création d'une pharmacie à usage intérieur suivant la décision du Préfet de département. Les établissements partenaires seront contactés pour l'élaboration d'un projet autour du médicament, si les conclusions de la recherche y conduisent.

## **III- Visite d'établissements :**

La visite d'établissements sanitaires et sociaux ou médico-sociaux où ont été lancées des expériences dans le cadre du médicament a pour but de positionner l'établissement et d'appréhender les solutions à envisager pour améliorer la sécurité et la qualité du médicament au niveau de la cure médicale.

Au travers des visites d'établissements, il conviendra de rechercher les partenariats qui existent entre le secteur hospitalier et les établissements relevant de la loi de 1975. Les

difficultés qui peuvent subsister même en cas de formalisation des pratiques professionnelles ou de coopération inter-établissements permettront de saisir le dossier du médicament ainsi que les mesures de qualité et de sécurité envisagées, dans le cadre d'une réflexion la plus réaliste possible.

#### **IV- Analyse des commandes de produits pharmaceutiques au niveau de la cure médicale:**

Afin d'évaluer les avantages du fonctionnement actuel des commandes de produits pharmaceutiques auprès des officines de ville, une analyse des commandes de la cure médicale pour l'année 1999 semble nécessaire. Cette dernière doit être réalisée en comparaison des prix du groupement d'achat du Centre hospitalier qui est proche de l'établissement afin de constater ou non une différence de prix notable. Ainsi, il faudra, en cas de différence de prix importante, évaluer si le fonctionnement actuel se justifie de part la qualité et la sécurité du service rendu aux usagers.

## **ANALYSE DES RESULTATS**

Elle consiste dans la vérification des hypothèses posées auparavant, cela au moyen des outils susvisés. Elle fait apparaître deux temps dans la réflexion de l'établissement autour du médicament en section de cure médicale.

Tout d'abord, l'établissement, de par un contexte général entourant les sections de cure médicale en maisons de retraite et des pratiques locales a ignoré toute idée de mise en place d'un circuit de médicament.(Chapitre I)

Toutefois, de par des éléments nouveaux touchant à l'exercice des pratiques professionnelles et de par la nature différente de l'appréhension de la personne âgée, l'établissement est conduit à se poser la question de savoir s'il répond dans le cadre de la section de cure médicale à un circuit du médicament sûr et de qualité (Chapitre II).

### **CHAPITRE I :Un contexte qui explique le fonctionnement actuel**

#### **Section1 : Un contexte général qui induit des fonctionnements empiriques**

Il ne tient qu'à évoquer deux éléments pour réaliser le fossé qui sépare la section de cure médicale et le secteur hospitalier quant à la mise en place de bonnes pratiques autour du médicament.

Cette séparation résulte :

- des limites de la définition de la cure médicale quant aux médicaments (I)
- du cadre réglementaire qui apparaît le plus souvent à destination exclusive des établissements publics de santé (II).

#### **I- Les limites de la définition de la cure médicale quant aux médicaments :**

Définie dans le décret n°77-1289 portant application de l'article 5 de la loi 375/75 du 30/06/1975 comme étant « destinée à l'hébergement et à la surveillance médicale que

nécessite l'état des pensionnaires ayant perdu leur capacité d'effectuer seuls les actes ordinaires de la vie ou atteints d'une affection somatique ou psychique stabilisée qui nécessite un traitement d'entretien et une surveillance médicale, ainsi que des soins paramédicaux », ainsi que le souligne Gérard Brami « l'expression essentielle à retenir ici est : traitement d'entretien » et il rajoute « celle-ci confirma le caractère limitatif des médicaments à prendre en charge ; elle n'en induit pas moins une difficulté certaine en ce qui concerne son application pratique .<sup>4</sup>

On ne peut que souscrire à cette dernière réflexion au regard des pratiques professionnelles observées sur l'établissement. Ainsi, trois questions se posent dans ce contexte :

- Comment penser que l'établissement puisse limiter son intervention à la gestion de médicaments d'entretien alors que la population accueillie n'a plus les capacités d'en supporter le suivi ?
- S'il est certain qu'il serait plus simple de s'en remettre à l'esprit limité de la loi, n'y a-t-il pas de par l'état de santé des personnes admises en cure médicale un empiétement forcé dans un cadre extra legem ?
- Si aucune disposition expresse ne stipule qu'il est fait obligation de conserver tous les médicaments des personnes admises en section de cure médicale dans un local approprié, que tirer du cadre existant ?

#### **A - Analyse du cadre existant :**

Il convient de distinguer deux situations :

- celle des maisons de retraite ne disposant pas de section cure médicale (1)
- celle des maisons de retraite en disposant (2)

A l'issue de cette analyse, une conclusion sera tirée de la conformité ou non au cadre existant, si limitatif soit il, des pratiques observées.

#### **1-Les maisons de retraite ne disposant pas de cure médicale :**

Dans ce cas, ces établissements correspondent à des établissements d'hébergement et ne sont donc pas visés à l'article L595-1 du Code de la santé publique ; les médicaments doivent être délivrés par un pharmacien choisi librement par le pensionnaire et sur prescription

---

<sup>4</sup> Gérard Brami in « Une approche des problèmes de la section de cure médicale », Les Cahiers de Gestion Hospitalière n°65, Gestions Hospitalières n°274, mars 1988.

nominative, selon la réglementation pour les médicaments qui y sont soumis tels que les stupéfiants par exemple.

## **2- Les maisons de retraite avec section de cure médicale :**

Là encore, il convient d'opérer une sous division qui tient au fait que la maison de retraite dispose ou non d'une pharmacie à usage intérieure telle qu'elle est définie dans la loi du 08/12/1992.<sup>5</sup>

### **a- la maison de retraite qui dispose d'une pharmacie à usage intérieur :**

Elle répond, pour les besoins de la section de cure médicale, aux conditions de l'article L595-1 du Code de la santé publique qui prévoit que « les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur. L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans l'établissement de santé ou médico-sociaux où elles sont constituées... »

### **b- la maison de retraite sans pharmacie à usage intérieur :**

Cependant, ainsi que le précise l'article L595-5 du Code de la santé publique : « lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L595-1 du Code de la santé publique ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L512 destinés à des soins urgents par dérogation aux articles L595.1 et L595.2, être détenus ou dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. »

Dans ce cas, les modalités d'approvisionnement des médicaments destinés à des soins urgents sont prévues par l'article R 5203 du Code de la santé publique qui stipule que « ces médicaments sont détenus dans une armoire fermant à clef dont le contenu maximal est fixé quantitativement par le D.D.A.S.S. après avis du Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins. »

---

<sup>5</sup> 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 in JO du 11 décembre 1992 pages 16888 et suivantes.

Ces médicaments pour soins urgents doivent être placés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement et la loi a rajouté la possibilité qu'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement puisse prendre cette responsabilité.

Cette responsabilité concerne les activités suivantes :

- établissement de la liste limitative de médicaments pour soins urgents proposée au D.D.A.S.S.
- détention des médicaments dans une armoire fermée à clef
- approvisionnement selon les conditions décrites plus loin
- dispensation des médicaments au sein de l'établissement

Il est nécessaire d'examiner la convention qui peut être passée entre un pharmacien et une maison de retraite, les conditions de rédaction de la convention, les modalités d'approvisionnement et d'en tirer une conclusion quant aux pratiques à suivre dans l'établissement.

Quant à la convention passée entre le pharmacien et l'établissement, le texte de loi précise trois éléments la concernant :

- sa communication pour avis à l'autorité administrative. Il s'agit en l'espèce du Préfet du département qui prendra, le cas échéant, l'attache du Pharmacien Inspecteur Régional par l'intermédiaire du D.R.A.S.S.
- sa communication pour avis au Conseil de l'Ordre des pharmaciens. S'agissant d'une convention entre un pharmacien d'officine pour préciser notamment les conditions d'approvisionnement en médicaments, il apparaît que c'est le Conseil régional de l'ordre des pharmaciens qui est compétent pour donner un avis.
- la détermination des conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement. Ces conditions doivent préciser l'établissement fournisseur, pharmacie d'officine ou établissement de vente en gros, selon la catégorie de médicaments, les prix consentis par l'établissement fournisseur résultant d'une mise en concurrence, conformément à l'ordonnance du 1<sup>er</sup> décembre 1986.

Quant aux modalités d'approvisionnement, il fait l'objet initialement d'une commande à usage professionnel selon les règles fixées par l'article R 5194. Le réapprovisionnement est

effectué sur prescription, dans les conditions prévues à l'article R 5194. Pour les médicaments ne faisant pas l'objet d'une prescription spécifique et contenus dans le forfait de soins, ces derniers sont détenus par l'établissement qui s'approvisionne auprès du pharmacien d'officine. Pour les médicaments non usuels faisant l'objet d'une prescription médicale individualisée et correspondant à un état pathologique spécifique, le résident se fournit chez le pharmacien de son choix.

## **B-CONCLUSIONS DE CETTE ETUDE :**

### **1- incidence sur la pratique des établissements dépourvus de pharmacie à usage intérieur :**

Il ressort de cette étude des textes que si les établissements sanitaires et sociaux sont autorisés, en l'absence d'une pharmacie à usage intérieur définie aux articles L 595-1 à 595-4 du Code de la santé publique, à détenir un dépôt de médicaments, celui-ci doit être limité aux médicaments destinés aux soins urgents ou aux soins usuels qui sont pris en charge par le forfait soins. Par soins usuels, on peut l'assimiler à la notion de soins d'entretien précédemment relevée. Il convient de rapprocher la notion de dépôt de médicaments de l'image d'une trousse d'urgence dont dispose un médecin et en aucune façon, de la création d'une pharmacie à usage intérieur de fait qui viendrait se substituer à une pharmacie à usage intérieur de droit.

La mise en commun de médicaments prescrits et remboursés individuellement à des résidents et la dispensation à partir de ce stock par des infirmières de l'établissement est illicite. Tous les autres médicaments nécessaires au traitement suivis dans l'établissement sont prescrits nominativement et délivrés par les pharmaciens d'officine choisis par les patients. Ils doivent être conservés par les résidents.

Force est de constater que dans le contexte d'une section de cure médicale dépourvue de pharmacie à usage intérieur les possibilités d'action dans le domaine des médicaments sont limitées et pourtant dans les faits...

## **2- incidence sur le fonctionnement de l'établissement observé :**

On assiste à un paradoxe. En effet, face à ces possibilités réglementaires strictement définies en cas d'absence de pharmacie à usage intérieur, l'établissement devrait limiter son apport en médicament à une dotation semblable à une trousse d'urgence alors que dans le même temps les personnes âgées accueillies nécessitent une prise en charge médicamenteuse.

Comment penser qu'il est opportun de laisser une personne âgée dépendante ou démente gérer seule son ordonnance ? Ce serait dangereux et certainement un geste inconscient de la part de l'établissement et des professionnels soignants qui y exercent.

En ce sens, le fait que les infirmières conservent les médicaments prescrits et dispensés aux résidents de la cure dans des boîtes nominatives, même si cela va au delà de la loi, est un signe de leur engagement à respecter la fonction qui leur est reconnue par le décret du 16 février 1993 relatif à leurs règles professionnelles. Elles ont en effet « un rôle dans le décryptage, la compréhension et l'application de la prescription médicale. »<sup>6</sup>

Le point sur lequel toutefois l'établissement ne peut être défendable réside dans la conservation de ces médicaments. La réglementation revêt en ce sens toute son importance quand elle stipule qu'il est nécessaire de garder la dotation pour soins urgents dans une armoire fermant à clef afin de garantir une sécurité. Face à cela, la situation rencontrée sur l'établissement n'est pas conforme aux exigences posées. Elle demande de la part des professionnels des solutions pour faire en sorte qu'aux placards dont les clefs ne sont pas retirées de même qu'au coffre pour les stupéfiants qui reçoit parfois des objets de destination différente, soit substituée une armoire à pharmacie et un coffre dignes de ce nom.

Les infirmières en ce sens, devraient « prendre toutes les précautions en leur pouvoir, pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'elles sont appelées à utiliser dans le cadre de leur exercice. »<sup>7</sup> Ainsi que le soulignent les auteurs précités, « cette mesure est plus ou moins facile à appliquer selon les modes d'exercice »<sup>8</sup> Dans le contexte actuel de la salle de soins infirmiers qui fait office par ailleurs de salle des transmissions des aides soignantes et de cabinet médical pour le médecin attaché

---

<sup>6</sup> Marie-Paule Florin, Tony Moussa, Christian Ollier in les obligations et la responsabilité juridique de l'infirmière aux Editions heures de France page 49.

<sup>7</sup> Article 15 du décret du 16 février 1993.

<sup>8</sup> Idem note n° 6 page 52

à la cure, avant que ne soient entrepris à la fin de l'année 2000 les travaux d'humanisation de la structure, il est difficile pour les IDE de veiller à l'« intimité » des médicaments conservés.

Il convient de tirer, à l'issue de ce récapitulatif du cadre des médicaments en section de cure médicale non pourvue de pharmacie à usage intérieur, deux constats qui posent question. Ils invitent par la même à énoncer des propositions garantissant un cadre d'exercice conforme à la loi, la sécurité et à la qualité :

- Le cadre actuel apparaît limité voire lacunaire si l'on s'en tient à l'esprit de l'article 5 de la loi du 30 juin 1975. Il ne peut répondre aux situations se présentant dans les faits aux établissements.
- Les établissements sont conduits à dépasser ce cadre réglementaire existant pour veiller à ce que les résidents accueillis en cure médicale prennent bien leurs médicaments.

## **II- Un cadre réglementaire qui apparaît le plus souvent destiné aux établissements publics de santé :**

Cette impression résulte de la recherche des textes qui régissent toute pratique professionnelle autour du médicament en structure médicalisée. Il ressort l'idée que le cadre réglementaire est indéfini en maison de retraite alors que des exigences de qualité et de sécurité sont fixées pour les établissements publics de santé. Il ne tient qu'à citer en ce sens deux arrêtés concernant la dispensation de médicaments.

### **A- La reprise de l'arrêté du 09 août 1991 :**

Tout d'abord, l'arrêté du 9/08/1991 sur la dispensation des médicaments dans les établissements publics de santé fondant en ce sens à la suite de la circulaire n°666 du 30/06/1986 relative à la mise en application « des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier » un nouveau circuit du médicament à l'hôpital. Il est un texte fondamental car il entend promouvoir la qualité à toutes les étapes du circuit du médicament : prescription, dispensation et administration.

Ainsi, il définit des recommandations de bonnes pratiques en matière de prescription dans ses articles 3 et 4. Y apparaissent les indications suivantes :

- les prescriptions sont individuelles
- elles sont faites par écrit, datées et signées du prescripteur
- l'original de la prescription est conservé dans le dossier médical
- la prescription peut être ,sous conditions, écrite de manière informatisée
- des mentions doivent être contenues dans la prescription, elles ont trait à identifier l'établissement et le patient

De même, l'arrêté attache une importance toute particulière à la dispensation qui constitue un mode d'évaluation privilégié à terme de la qualité dans les établissements publics de santé. Il reprend la lettre de la circulaire précitée en reconnaissant quatre fonctions essentielles à cet acte professionnel du pharmacien hospitalier :

- la délivrance du médicament
- l'analyse de l'ordonnance
- la fonction de conseil qui incombe au pharmacien vis-à-vis des médecins et des infirmières pour les aider dans la prescription ou l'administration
- la préparation des doses à administrer

Quant à l'administration évoquée dans l'arrêté, pour plus de précisions il est souhaitable de se référer au décret précité de 1993 qui synthétise les actes professionnels des infirmières et notamment les articles 3 relatif à la vérification de la prise de médicaments et 4 relatif à la surveillance de leurs effets.

On le voit des exigences de qualité avec la formalisation d'un circuit du médicament sûr et de qualité sont posées de même que l'ébauche d'un système d'évaluation et d'accréditation des pratiques professionnelles. Excepté le décret de 1993 précité, face à cet arrêté les maisons de retraite dépourvues d'une pharmacie à usage intérieur ne peuvent que se sentir isolées et s'en remettre à la bonne volonté et aux compétences supposées des intervenants du médicament que sont les médecins prescripteurs au niveau de la cure ou encore les pharmaciens d'officine qui sont censés analyser les prescriptions et les infirmières qui sont tenues de se conformer à leurs actes professionnels.

## **B- La reprise de l'arrêté du 31 mars 1999 :**

La lecture de l'arrêté 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<sup>9</sup> est intéressant à plus d'un titre.

Tout d'abord, outre le fait qu'il concerne le circuit du médicament particulier que constitue la substance vénéneuse et la protection particulière qui lui est dédiée, il constitue pour les établissements hospitaliers mais aussi pour les établissements médico-sociaux dotés d'une pharmacie à usage intérieur un cadre de bonnes pratiques professionnelles. Lors des investigations du dossier pharmacie, j'ai contacté la pharmacienne gérante de l'hôpital local voisin. Cette dernière me fit part de ce texte, ne manquant pas de décrire avec un vif intérêt ses apports quant à la traçabilité à laquelle doit tendre tout service. Y sont prévues toutes les étapes que suit ce médicament spécifique avec une attention à garantir le plus de sécurité.

Ensuite, l'arrêté est intéressant de part son titre car il stipule qu'il n'est applicable que dans les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur signe s'il en est de l'exclusion de facto des sections de cure médicale non dotées de pharmacie à usage intérieure. Dans les faits, cela se traduit une fois de plus par une mise à l'écart de la structure observée de toute démarche de qualité par l'absence du préalable indispensable que constitue la pharmacie d'établissement. Cette exclusion ne serait pas dommageable si elle concernait un produit de consommation courante aux incidences nulles sur la santé du résident. Or, face à la nature hautement sensible de la substance vénéneuse, l'inquiétude du responsable d'établissement est justifiée au regard de la présence dans le coffre de la salle de soins infirmiers de produits de cette nature telle que la morphine.

### **RESUME SUR LE CONTEXTE GENERAL :**

Brièvement, il a été vérifié combien la législation en vigueur apparaît en décalage par rapport aux pratiques professionnelles observées dans les établissements dotés d'une cure médicale

---

<sup>9</sup> cf JO du 01/04/1999 pages 4854 et suivantes

mais dépourvus de pharmacie à usage intérieur. Ce n'est pas l'article 5 de la loi du 30/06/1975 qui peut éclairer les esprits en ce domaine. Tout passe par la loi du 08/12/1992 qui légifère sur le médicament et la possibilité offerte aux établissements de créer des pharmacies à usage intérieur. Elle est la clef de l'application ou non de normes de sécurité et de qualité. L'arrêté sur les substances vénéneuses est l'archétype de cette séparation. Dans ce contexte réglementaire, le fonctionnement empirique observé trouve des justifications mais ne saurait y trouver un blanc-seing pour continuer dans ce sens. La tenue des prescriptions de même que les modalités de stockage des médicaments achetés pour la cure médicale auprès des officines de ville ou encore l'analyse des prescriptions opérée par ces dernières sont autant de points à étudier et à qualifier dans le cadre d'une démarche de qualité et de sécurité.

Outre le contexte général qui tend à expliquer le fonctionnement actuel, il convient de s'intéresser maintenant au contexte local de la maison de retraite observée.

## **Section 2 : Un contexte local qui explique un fonctionnement empirique**

Deux points devront être abordés au titre de ce développement :

- la nature de la commune où est implanté l'établissement (I)
- la méconnaissance par les professionnels de la maison de retraite d'un cadre d'action existant (II)

### **I- Nature de la commune où est implanté l'établissement :**

Afin de comprendre le pourquoi de pratiques professionnelles autour du médicament au sein de la Maison de retraite d'Esperaza, il convient de qualifier son contexte géographique en termes de population et d'activité économique (A) pour en dégager la place qu'y occupent les officines de ville .(B)

#### **A- La Maison de retraite dans son contexte géographique :**

La Maison de retraite « Fondation Gaudissard » se situe dans la Haute vallée de l'Aude. Elle dépend territorialement du canton de Quillan, chef lieu cantonal qui se situe à 9 kilomètres d'Esperaza. Toutefois, la commune d'Esperaza est limitrophe du canton de la ville de Couiza qui est à moins de trois kilomètres. Cette position géographique nous impose de présenter des

données statistiques sur les deux cantons précités et de replacer la commune d'Esperaza et sa Maison de retraite dans ce contexte.

Il convient de signaler en préalable que les enseignements à tirer du recensement INSEE de 1999 ne sont pas encore disponibles dans leur intégralité à ce jour, c'est pourquoi les statistiques données sont les plus récentes possibles.

Nous commencerons par les données relatives à la population pour aborder par la suite les données concernant l'activité économique.

### **1- données relatives à la population :**

→ le canton et la ville de Quillan en quelques statistiques :

→ quant au canton :

- la population sans doubles comptes du canton en 1999 est de 8242 habitants. Elle a diminué de 445 habitants entre 1990 et 1999
- entre 1990 et 1999, les naissances sur la période ont été de 622
- le nombre de décès sur cette même période a été de 1223 ce qui fait un solde naturel de – 601 habitants
- la densité d'habitants au kilomètre carré est de 39 , ce qui la place dans les espaces les moins peuplés de l'hexagone

→ quant à la ville de Quillan, chef lieu de canton :

- en 1982, on y recensé 4460 habitants dont 2283 femmes et 2177 hommes. Les plus de 60 ans étaient 1217 représentant 27% des habitants de la commune
- en 1990, 3816 habitants y sont recensés soit –644 habitants par rapport à 1982. Sur ces 3816 habitants, les plus de 60 ans sont 1338 soit 35% de la population
- en 1999, la population communale a encore baissé, elle n'est plus que de 3542 habitants soit depuis 1982, 918 habitants en moins. Il y a fort à prévoir une proportion de plus de 60 ans encore plus importante au sein de la population

→ le canton et la ville de Couiza en quelques statistiques :

→ quant au canton :

La même tendance se constate :

- la population sans doubles comptes du canton en 1999 est de 3611 habitants alors qu'elle était de 3814 en 1990 soit une diminution de 203 habitants ou -5% de la population cantonale
- le solde naturel bien que meilleur à celui du canton de Quillan est lui aussi négatif, il s'élève à -209 habitants.
- la densité de population au Km<sup>2</sup> est encore plus réduite que dans le canton précédent, n'étant que de 14 habitants au Km<sup>2</sup>.

→quant à la commune :

- en 1982, elle comptait 1247 habitants dont 350 avaient plus de 60 ans. Ces derniers représentent 28% de la population
- en 1990, la population, contrairement au chef lieu de canton voisin, a augmenté de 40 habitants. Les plus de 60 ans augmentent, ils sont 481 représentant 37% de la population totale soit plus de 9 points de pourcentage en 9 ans
- en 1999, la population diminue passant à 1194 habitants soit 93 habitants en moins ou -7% . Logiquement, la part des plus de 60 ans devrait augmenter au regard du solde naturel négatif.

→ la commune d'Esperaza dans ce contexte de population :

Elle ne déroge pas à la tendance décrite au sein des deux cantons et notamment de celui de Quillan dont elle dépend :

- en 1982, la commune comptait 2514 habitants dont 888 âgés de plus de 60 ans. Cette dernière tranche d'âge représente 35% de la population totale.
- en 1990, le nombre d'habitants continue de diminuer à 2256 soit une baisse en 9 ans de 258 habitants ou encore -10% entre les deux recensements.
- la part des plus de 60 ans dans la population en 1990 augmente avec 940 habitants qui se situent dans cette tranche d'âge soit 42% de la population.
- en 1999, le nombre d'habitants continue de diminuer avec 2129 habitants soit une diminution de 127 habitants ou encore -6% entre les deux recensements.
- la part des plus de 60 ans devrait logiquement continuer sur sa logique exponentielle.

### **COMMENTAIRE DE CETTE ANALYSE DE LA POPULATION :**

Il ressort de ces données statistiques, l'ébauche de cantons et de villes rurales à la population vieillissante. En effet, le solde naturel est marqué par un déséquilibre grandissant entre

populations jeune et de plus de 60 ans. Avec une part de plus de 60 ans qui devrait encore dépasser les 40% en 1999, on peut penser que les débouchés économiques y sont réduits ce qui expliquerait la baisse à répétition du nombre d'habitants tant au niveau cantonal que communal. Pour constater cela, il est nécessaire de s'intéresser à l'activité économique au sein de la zone géographique étudiée.

## **2- données relatives à l'activité économique<sup>10</sup> :**

→ le canton et la ville de Quillan au travers des établissements implantés dans la zone au 01/01/1998 :

→ quant au canton :

Le nombre d'établissements présents dans le canton est de 402 au 01/01/1998 dont la majorité sont des entreprises individuelles, artisanales et indépendantes avec 183 établissements recensés soit 46% du nombre total d'établissements.

Viennent ensuite les entreprises au maximum de 5 salariés qui sont 161, soit 40% du nombre total d'établissements.

Il convient de relever contrairement au canton voisin de Couiza qui sera par la suite évoqué dans son aspect économique, la présence d'une entreprise de 200 à 499 salariés qui est l'entreprise FORMICA, spécialisée dans la fabrication du plastique. A cette date, elle fait partie des dix plus gros établissements du champ industrie, commerce et services du département de l'Aude.

La structure des entreprises du canton de Quillan est limitée dans sa taille. Mis à part l'entreprise précédemment relevée, dominant les entreprises de moins de 20 salariés.

→ quant à la commune de Quillan :

Elle compte 214 établissements soit 53% des établissements que totalise le canton. La part des petites entreprises prédominent comme cela a été constaté au niveau cantonal précédemment.

→ le canton et la ville de Couiza au travers des établissements implantés dans la zone au 01/01/1998 :

→ quant au canton :

---

<sup>10</sup> chiffres INSEE au 01/01/1998

Le nombre d'établissements présents sur le canton est de 157 au 01/01/1998 selon la source INSEE précitée avec un effectif total salariés de 333. La majorité des entreprises sont de 0 à 5 salariés avec un total de 135 soit la quasi majorité des établissements recensés sur le canton.

→ quant à la commune :

Les données communales sur l'activité économique corrobore les précédentes à savoir que 80 établissements sont implantés sur Couiza, ils représentent 51% des établissements recensés sur le canton.

Ces établissements sont en majorité des entreprises de 0 à 5 salariés c'est-à-dire des entreprises indépendantes, artisanales. Elles sont au nombre de 66 soit 83% des établissements recensés sur le territoire de la commune. Il n'y a pas d'entreprise de plus de 50 salariés.

→ la commune d'Esperaza et la maison de retraite dans ce contexte économique :

Afin de réaliser une comparaison entre les deux cantons et la commune d'Esperaza, il convient d'utiliser les mêmes données statistiques INSEE au 01/01/1998.

En introduction de ce développement, l'économie d'Esperaza doit être inscrite dans son histoire en rappelant la place prépondérante voire même exclusive qu'y a occupé l'industrie chapelière. Cette activité fit d'elle au début du siècle la capitale européenne du chapeau. Dans ces heures glorieuses, des milliers d'ouvriers venaient y travailler. La mondialisation avec son lot de délocalisations et les changements de comportements vestimentaires expliquent en grande partie la disparition aujourd'hui de cette activité et une structure de l'économie de type rurale. Tout comme dans le canton de Couiza, il y a absence d'entreprises de plus de 100 salariés. On dénombre en 1998 encore deux entreprises de plus de 50 salariés.

Ainsi, on peut souligner le fait que :

- 97 établissements sont présents sur la commune avec un effectif de 421 salariés soit 10 de plus qu'à Couiza.
- les établissements de 1 à 5 salariés sont les plus nombreux, ils sont 45 et emploient 88 salariés en tout.
- seuls 4 établissements ont entre 20 et 49 salariés, la maison de retraite en fait partie. Elles ont un effectif de 145 salariés.

En commentaire de ces chiffres, l'impression à retirer est celle d'une commune qui a une économie peu développée avec la prédominance des entreprises indépendantes voire le

monopole, ce qui peut expliquer le « lobby » qu'elles peuvent constituer dans la vie communale.

La Maison de retraite dans ce contexte géographique, est située au cœur de la ville ce qui favorise les déplacements des résidents valides et l'approvisionnement de l'établissement auprès des commerces locaux, notamment les pharmacies d'officine.

### **B- Place qu'occupent les officines de ville dans ce contexte local**

Elle est indéniable et la commune est attachée au maintien des commerces existants pour enrayer l'exode vers les villes et garder des services pour une population vieillissante. En effet, alors que la commune a connu de nombreuses remises en question sur le plan économique, remettre en cause les marchés de produits pharmaceutiques conclus entre la maison de retraite et les deux officines de ville est une mesure qui a souvent marqué la réflexion des Directeurs en place.

Aussi, même si les Directeurs ont souvent noté l'augmentation continue du compte 6021 et bien que certains aient lancé l'idée de passer convention avec un groupement d'achats hospitaliers pour réduire le montant du compte précité, face au poids économique que représentent les produits pharmaceutiques soit près de 150000 francs pour chaque officine, rien n'a été fait. Au regard de la structure de la population décrite auparavant, alors que celle-ci ne cesse de diminuer, on comprend encore plus la nécessité des marchés passés entre la maison de retraite et les officines. Ils représentent une part substantielle de leur chiffre d'affaire.

Il est certain que se fournir auprès des pharmacies d'officine présente des avantages certains pour l'établissement :

- un résident valide prend les commandes de produits pharmaceutiques et reprend les médicaments délivrés aux résidents de la cure médicale
- chaque jour les infirmières peuvent avec le médecin passer commande, livraison en est immédiatement assurée
- dès qu'il manque un produit, un des pharmaciens est disponible et cela à n'importe quelle heure.

L'aspect relationnel semble primordial en raison de la proximité des officines. Elles se situent à moins de 100 mètres de l'établissement. Ceci favorise la vie sociale des résidents chargés

d'amener les bons de commande et assure un approvisionnement continu de la salle de soins. Une question se pose toutefois au Directeur : doit-on s'en tenir à ces uniques arguments conjoncturels ?

Il est possible de douter du maintien du système actuel au regard de la population de plus en plus dépendante qui est accueillie au sein de l'établissement. Un résident pourra-t-il toujours jouer ce rôle de relais ?

Autre interrogation qui a trouvé un début de réponse dans l'observation des pratiques existantes au sein de la salle de soins : les commandes journalières participent-elles d'une bonne gestion des stocks ? Des réserves peuvent être avancées. Les infirmières avouent elles-mêmes qu'elles n'ont pas le temps de vérifier l'état des stocks tant et si bien qu'elles commandent parfois un médicament dont elles disposent déjà ou alors téléphonent en urgence pour demander un médicament dont elles croyaient disposer dans les armoires.

Ecarter le contexte démographique et économique entourant une problématique serait une erreur mais limiter sa réflexion et son action à ce seul élément serait une erreur encore plus grave. Il convient en ce sens d'envisager la question de la sécurité et de la qualité du fonctionnement actuel à l'aune d'expériences extérieures pour concevoir des solutions palliatives.

Or, le fonctionnement actuel est marqué par la méconnaissance d'un cadre d'action existant par les professionnels soignants de la Maison de retraite.

## **II- La méconnaissance d'un cadre d'action existant :**

Lors des premiers entretiens réalisés avec les professionnels soignants de l'établissement, les solutions existantes dans le domaine de la sécurité et la qualité du circuit du médicament semblaient pour eux réservés aux établissements publics de santé or tout le travail de recherche bibliographique de même que les visites d'établissements entreprises allaient à l'encontre de cette impression.

Ainsi, les établissements qu'ils soient hospitaliers ou médico-sociaux ont la possibilité de créer de par la loi du 08/12/1992 des pharmacies à usage intérieur (A). De même, des professionnels exerçant dans des établissements relevant du secteur sanitaire ou médico-

social ont entrepris des démarches qualité afin d'assurer un circuit du médicament sûr et de qualité (B)

### **A- La possibilité donnée aux établissements de créer des pharmacie à usage intérieur :**

La loi du 08/12/1992 permet en effet la constitution :

- d'un espace réglementaire qui constitue une base pour toute pratique autour du médicament (1)
- d'un espace réglementaire où exerce un professionnel : le pharmacien hospitalier (2)

#### **1- Un espace réglementaire : base pour toute pratique autour du médicament en établissement**

L'exercice de la pharmacie a longtemps été considérée comme une dérogation à l'exercice officinal, seul un arrêté du 18/01/1949 faisait part de son existence au travers de la délivrance des substances vénéneuses dans les établissements hospitaliers.

De la sorte, il a fallu attendre la loi du 08/12/1992 modifiée par la loi du 18/01/1994<sup>11</sup> pour voir défini pour la première fois un véritable statut à la pharmacie hospitalière. Y sont prévus son existence, ses missions et les conditions de son fonctionnement. Est inséré un chapitre 1<sup>er</sup> bis au titre II du Livre V du Code de la Santé publique intitulé : « des pharmacies à usage intérieur ». Sont inscrits ,dans le cadre de la loi, les établissements relevant de la loi du 30 juin 1975, signe s'il en est de l'importance de la mise en place d'une pharmacie d'établissement au sein d'une structure sociale mais aussi médicalisée.

Quant à ses missions, l'article L595-2 du Code la Santé Publique mentionne que : « la pharmacie à usage intérieur est notamment chargée :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L512, ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

---

<sup>11</sup>loi n°94-43 du 18 janvier 1994

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique. »

Force est de constater que des mots forts sont utilisés dans cette définition législative des missions de la pharmacie à usage intérieur. Ils renvoient tout d'abord aux fonctions assignées au pharmacien exerçant dans cet espace réglementaire. Ils les égrènent tout au long du circuit du médicament. Le pharmacien est ainsi chargé de gérer, d'approvisionner, de préparer, de contrôler, de détenir, des médicaments ou produits tels qu'ils répondent à la définition donnée par l'article L 512 du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, les mots employés rappellent, dans le deuxième alinéa, la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Ils annoncent aussi l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 qui impose l'évaluation et la mise en place d'une démarche globale d'assurance de la qualité des pratiques professionnelles portant notamment sur la satisfaction des patients et leur sécurité.<sup>12</sup>

Ce texte à visée pharmaceutique va bien au delà du médicament, il conduit les établissements hospitaliers vers ce qui a fait dans les années 90 leur actualité et continue de l'être à savoir l'accréditation et l'évaluation du système de soins. Le terme de la vigilance est en ce sens caractéristique de cette nouvelle démarche. Le pharmacien hospitalier y occupe une place particulière d'alerte, de signalement et de surveillance.

Si cet alinéa renvoie les établissements publics de santé dans une démarche d'évaluation, il évoque à l'esprit du Directeur d'institution sanitaire et sociale des enjeux d'actualité à savoir la réforme de la tarification et notamment les conventions tripartites pour lesquelles sont mises en place des grilles d'autoévaluation de la qualité.

De même, au travers de la notion d'information utilisée dans ce deuxième alinéa, les établissements hospitaliers mais aussi les établissements médico-sociaux dotés d'une

---

<sup>12</sup> décret n°97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'ANAES

pharmacie à usage intérieur sont placés devant leur responsabilité face à l'utilisateur du service public de santé et aux droits qui lui sont reconnus de par les chartes de droits du patient hospitalisé ou encore de la personne âgée dépendante. Au delà de la notion d'information, se profilent la sanction de la non information et un cadre de responsabilité juridique pour les établissements et les professionnels qui y travaillent. L'action hospitalière n'est plus aussi protégée qu'auparavant, la responsabilité sans faute est de plus en plus reconnue à l'encontre du fonctionnement des services hospitaliers et pas seulement dans le domaine médical.

Enfin, le dernier alinéa de cet article ne peut que rejoindre les termes de la recherche entreprise dans le cadre de ce mémoire professionnel à savoir la qualité et la sécurité dans le domaine du médicament. Ainsi, la loi semble inviter les professionnels en place à savoir les pharmaciens hospitaliers à initier « toute action susceptible » d'y « concourir ». Par cette expression, cela nous renvoie inéluctablement aux travaux entrepris en ce sens dans les établissements, travaux visant à constituer un cercle vertueux autour du médicament. Ce point sera abordé ultérieurement.

En résumé de ce développement sur l'article L 595-2 du Code de la Santé Publique, au travers des trois alinéas repris, sont assignés des enjeux de qualité et de sécurité importants aux établissements dans le domaine du médicament. Ces différents points vont bien au delà car ils procèdent de l'évaluation complète du service rendu aux usagers.

## **2- Un espace réglementaire où exerce un professionnel : le pharmacien hospitalier**

Au travers de la définition de la pharmacie à usage intérieur, sont :

- attribuées des fonctions particulières au pharmacien exerçant en son sein
- reconnu un régime de responsabilité disciplinaire, civile mais aussi pénale

### **a- l'attribution de fonctions particulières au pharmacien hospitalier :**

En préalable de ce développement, il convient de préciser que nous n'évoquerons pas la question du statut du pharmacien exerçant en pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé ou bien d'un établissement médico-social.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> pour de plus amples informations, se référer à un tableau récapitulatif des différents statuts existants qui se trouve en annexe

Pour ce développement, il sera fait appel à un référentiel de pharmacie hospitalière édité en 1997 par la Société Française de Pharmacie Clinique dans lequel sont abordés les différents aspects de la fonction de pharmacien hospitalier. Aussi, ce dernier, de par les rôles qu'il remplit, peut être qualifié de polyvalent. Il est à la fois gestionnaire ce qui le rapproche de l'administration dans sa fonction de commande et de gestion des stocks mais aussi dispensateur de médicaments ce qui le met en contact avec les médecins de l'établissement. Si l'on y ajoute son rôle de signalement dans le cadre de la pharmacovigilance et de la matériovigilance, il exerce tant en interne qu'en externe.

C'est pourquoi après avoir listé les domaines pour lesquels il est compétent, nous nous pencherons plus particulièrement sur trois de ces missions. Tout d'abord, quelle est la liste de ses fonctions ?

Il est chargé de par les textes de fonctions :

- d'aide à la conduite de la politique des produits pharmaceutiques
- d'information
- d'achat-approvisionnement-gestion
- de préparation
- de dispensation
- d'aide à la thérapeutique
- de surveillance des dispositifs médicaux
- d'hygiène
- de réalisation d'essais cliniques
- de conduite et de suivi de formations
- de vigilance
- d'organisation générale et de gestion de la pharmacie<sup>14</sup>

Au delà de ce listing, il convient de mettre en exergue, dans le cadre de notre démarche de recherche, trois apports de la présence d'un pharmacien hospitalier en établissement d'hébergement de personnes âgées admises en section de cure médicale :

- la mission d'achat-approvisionnement-gestion qu'il assure
- la dispensation des médicaments qu'il réalise
- le rôle d'acteur des vigilances sanitaires qu'il peut tenir

#### □ la fonction d'achat-appvisionnement-gestion :

Par cette fonction, le pharmacien s'inscrit « dans une démarche d'assurance de la qualité qui couvre autant les éléments techniques qu'administratifs, réglementaires et économiques. »<sup>15</sup>

En effet, il réalise dans ce cadre « une analyse objective des besoins »<sup>16</sup> qui le conduit à définir et évaluer qualitativement et quantitativement les besoins en produits pharmaceutiques de l'ensemble des services médicaux. En ce sens, la norme N.F.X 50-128 définit cette fonction comme étant celle qui permet « l'acquisition de biens nécessaires au fonctionnement de l'établissement de santé et fournis par une entreprise extérieure à celui-ci ». En prolongement de cette mission, il peut être chargé de passer commande de produits para-pharmaceutiques tels que les produits d'hygiène ou de diététique. Ces produits revêtent en particulier une place prépondérante dans les soins et l'alimentation des personnes en fin de vie .

Dans les deux cas, pour effectuer cette fonction d'achat, il se fonde sur l'article L 512 du Code de la Santé Publique, recevant délégation de « signature » du Directeur de l'établissement où il exerce.

Parallèlement à la définition des besoins, l'achat de produits pharmaceutiques le conduit à mettre en œuvre des actions conjointes. En véritable économiste du médicament, il doit prospecter, consulter et évaluer les prestations des fournisseurs. Il est chargé dans ce cadre de préparer toute la procédure contractuelle. Il organise une consultation régulière des fournisseurs dans le respect des règles des marchés publics en les mettant en concurrence de façon transparente. Par ce biais, il est conduit à procéder à une évaluation des offres par rapport à des critères objectifs relatifs au coût et surtout à la qualité des produits. Les contrats passés se traduisent par la sélection des offres qui présentent le rapport qualité-prix optimal.

Une fois les contrats conclus, il est chargé d'en assurer le suivi. Ce suivi, il en garantit le bien fondé en tenant sous sa responsabilité des fichiers produits qu'il ne manquera de relier aux

---

<sup>14</sup> cf plan général du référentiel de pharmacie hospitalière précité

<sup>15</sup> cf SFPC-référentiel de pharmacie hospitalière 1997 page 77.

<sup>16</sup> Cf idem page 78

protocoles thérapeutiques établis au sein de l'établissement. Par ailleurs, il veille à réaliser un bon approvisionnement en tenant un registre des entrées et des sorties de médicaments, en évaluant périodiquement les stocks et en tenant à jour les documents requis pour ses partenaires.(conformité de sa comptabilité vis-à-vis du Trésor Public, disponibilité des produits pour les services utilisateurs...)

Force est de constater qu'au delà de cette fonction d'économiste du médicament, il est amené à procéder à une analyse pharmaco-économique de la commande. Par ce moyen, il veille à garantir le plus de sécurité et de qualité dans le cadre économique le plus satisfaisant possible. Les auteurs du référentiel précité résument cette fonction d'achat-approvisionnement - gestion au travers de la maxime suivante : « le bon produit pharmaceutique, au bon moment, au bon patient et ...au meilleur coût ».<sup>17</sup>

□- la dispensation des médicaments :

Elle est définie dans la terminologie métier comme « l'acte pharmaceutique associant l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la délivrance des médicaments et la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament. »<sup>18</sup>

Pour assurer cette mission centrale qui le caractérise, le pharmacien doit suivre selon le référentiel précité les « étapes suivantes :

- disposer de la prescription
- analyser l'ordonnance
- délivrer les médicaments
- aider à l'administration et au bon usage du médicament
- évaluer l'ensemble de ces activités<sup>19</sup> »

Suivant cette logique, il apparaît que le pharmacien doit établir un double lien. En amont de la dispensation avec le médecin qui est à l'origine de la prescription et en aval avec l'infirmière qui est chargée de l'administration du médicament qui a été préalablement dispensé puis délivré.

---

<sup>17</sup> Cf idem page 78

<sup>18</sup> La Démarche qualité en pharmacie hospitalière.ADPHSO page 68

<sup>19</sup> Cf référentiel précité page 127

Nous scinderons donc notre propos en observant l'analyse de la prescription qu'il réalise pour aborder ensuite la délivrance et l'aide à la bonne administration du médicament.

- analyse de la prescription :

Disposant de la prescription, le pharmacien doit s'assurer de la conformité de l'ordonnance en procédant à une double analyse. Tout d'abord, il doit l'analyser sur le plan réglementaire en veillant à ce que toutes les exigences réglementaires soient observées dans la prescription.

Ensuite, il doit réaliser une analyse pharmacologique de l'ordonnance en :

- demandant au prescripteur les caractéristiques physiopathologiques du patient ainsi que son passé médicamenteux
- s'assurant de la cohérence des médicaments prescrits
- recherchant les redondances pharmacologiques
- vérifiant les doses prescrites, la durée et le rythme de leur administration
- recherchant les interactions médicamenteuses
- identifiant les effets indésirables

Après cette double analyse, il peut procéder à la validation de la prescription et à la délivrance des médicaments prescrits.

- la délivrance des médicaments :

Elle est définie dans la terminologie métier comme étant « l'action de remettre un produit pharmaceutique à une entité, unité de soins ou patient ambulatoire par exemple ».<sup>20</sup>

Le pharmacien en est responsable de par les textes et notamment de par la circulaire n°666 du 30/01/1986 relative à la mise en application de bonnes pratiques de dispensation des médicaments en milieu hospitalier<sup>21</sup>. La circulaire est reprise par l'arrêté du 09/08/1991 qui stipule que les médicaments doivent être délivrés « par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent, des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens ».<sup>22</sup>

---

<sup>20</sup> La démarche qualité en pharmacie hospitalière. ADPHSO page 68

<sup>21</sup> cf 1886-BO : 86/11bis

<sup>22</sup> arrêté du 09/08/1991 portant application de l'article R5203-7 du Code de la Santé Publique

Le terme de délivrance recoupe trois types de mise en œuvre que l'on peut citer brièvement :

- la délivrance journalière, individuelle et nominative qui, selon le référentiel précité, « doit être favorisée » car elle garantit le mieux la sécurité. En effet, elle permet une réduction importante des erreurs médicamenteuses et assure une meilleure gestion des coûts des traitements. Elle nécessite toutefois la mise en place de l'informatique.
- la délivrance globale qui consiste en une distribution des médicaments sous forme de containers ou de bacs qui n'est pas exempt de limites. Ainsi, il constitue en raison des déconditionnements occasionnés une source d'erreurs et ne favorise pas par ailleurs une maîtrise des coûts par le sur stockage qu'il induit.
- des formes atténuées des deux modèles précitées avec par exemple la délivrance nominative pour plusieurs jours qui consiste à mettre en place des chariots de distribution ou des semainiers ; la délivrance globalisée avec une distribution en vrac dans les services pour plusieurs jours.

Au regard des exigences d'organisation que la délivrance nominative suppose, il semble nécessaire de mettre en œuvre l'informatisation.

- l'aide à l'administration et au bon usage du médicament :

En aval de son analyse de la prescription et après avoir assuré la dispensation et la délivrance des médicaments prescrits, le pharmacien hospitalier doit diffuser au personnel infirmier les informations nécessaires à l'administration et au bon usage du médicament. Pour cela, le référentiel précité préconise la mise en place d'un plan d'administration par lequel le pharmacien va établir pour les soignants la concordance entre les médicaments prescrits, préparés et à administrer. Il les informera ainsi pour chaque médicament de la dose à administrer, de l'heure de l'administration, des précautions de conservation et d'emploi à prendre. Ces informations seront par ailleurs consignées dans le dossier médical du patient.

□- le rôle d'acteur dans les vigilances sanitaires :

Le propos de ce développement n'est pas de retracer l'historique de l'émergence des vigilances sanitaires ni même de dresser l'organisation de la pharmacovigilance dans son ensemble mais de situer le pharmacien dans ce cadre.<sup>23</sup>

Une définition de la pharmacovigilance peut être toutefois brièvement donnée. Elle est constituée « de l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit. »<sup>24</sup>

Quel est le rôle du pharmacien dans ce cadre ?

Parmi les différents professionnels de santé qui peuvent procéder à un signalement aux Centres régionaux de Pharmacovigilance mentionnés aux articles R5144-14 et suivants du Code de la Santé Publique, « tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au Centre régional de pharmacovigilance ».<sup>25</sup>

Que doit-on comprendre par effet grave ou inattendu ?

Par effet grave, il faut comprendre un « effet indésirable ayant entraîné ou prolongé une hospitalisation, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital, entraînant une incapacité ou invalidité permanente, ayant provoqué le décès ».<sup>26</sup> Par effet inattendu, il s'agit de l'effet indésirable non mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R 5128 du Code de la Santé Publique.

Le pharmacien gérant une pharmacie à usage intérieure est considéré de par l'article R5144-23 comme un correspondant des Centres régionaux et pour cela mène des actions de sensibilisation auprès des prescripteurs présents sur l'établissement. Il sera amené à occuper des fonctions plus importantes à l'avenir, c'est ce qu'un décret devrait préciser avant la fin de l'année. En effet, au cours des entretiens réalisés auprès du Centre Hospitalier de Carcassonne, M. Jean Sentenac, pharmacien responsable du CH, me fit part d'un projet du législateur visant à instituer au sein des établissements un pharmacien coordonnateur des

---

<sup>23</sup> pour de plus amples informations se reporter au mémoire de Marc Reynier EDH 1995-1997 : la pharmacie et le circuit du médicament au CHI de Toulon- La Seyne sur Mer :un double enjeu financier et d'assurance qualité

<sup>24</sup> L'information psychiatrique n°10 décembre 1998 page 1029

<sup>25</sup> cf décret n°95-278 du 13 mars 1995 instituant l'article R5144-19 du CSP

<sup>26</sup> définition admise par l'Union européenne

vigilances sanitaires, signe s'il en est de la place centrale qu'occupe le pharmacien hospitalier dans ces institutions.

Il est certain que face à la polymédication des personnes admises en section de cure médicale qui peut être source d'interactions médicamenteuses (phénomène que l'on analysera au cours des développements ultérieurs), la présence d'un pharmacien hospitalier, compétent dans le cadre de la pharmacovigilance, serait un plus indéniable.

Au delà des compétences qui lui sont reconnues et en raison de la teneur de ces dernières un véritable régime de responsabilité lui est applicable en cas de dysfonctionnement .

### **b- la reconnaissance d'un régime de responsabilité juridique du pharmacien hospitalier :**

La responsabilité du pharmacien hospitalier est introduite par l'article L 595-2 du Code de la Santé Publique qui stipule que le pharmacien hospitalier est « responsable du respect de celles des dispositions du présent livre ( en l'occurrence le livre V consacré à la pharmacie) ayant trait à l'activité pharmaceutique ».

#### **⇒ la responsabilité disciplinaire :**

En raison de son statut, il peut être mis en cause par des instances différentes. Tout d'abord, dans le cadre de la responsabilité disciplinaire. En tant que membre d'une profession organisée en Ordre depuis 1945, le pharmacien est susceptible d'être sanctionné par l'Ordre National des Pharmaciens pour comportement non conforme à son éthique professionnelle sur la base du Code de déontologie.<sup>27</sup> L'article R5015-2 souligne qu'il « exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine » et l'alinéa suivant rajoute qu' « il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la dignité et la probité de la profession ».

Exerçant au sein d'un établissement public, en tant qu'agent de la fonction publique hospitalière, il peut faire l'objet d'une sanction disciplinaire dans le cadre de la procédure en vigueur.

---

<sup>27</sup> repris par les articles R5015-1 à 5015-64 du CSP

### ⇒ la responsabilité civile et pénale :

Plus intéressantes à étudier sont les responsabilité civile et surtout pénale du pharmacien hospitalier. En ce qui concerne la responsabilité civile, lorsque la faute est commise dans un établissement public, les règles de la responsabilité administrative s'appliquent et les évolutions de la jurisprudence administrative dans le domaine de l'indemnisation d'accidents thérapeutiques influent sur le régime de responsabilité qui lui est applicable. Le pharmacien, de par ses fonctions notamment celle de stocker des produits dangereux, est soumis à une réglementation importante (gaz médicaux, rejets liquides...). Aussi, plus l'acceptation ou le refus d'un risque par la population est important, plus le régime de responsabilité civile applicable varie. Ainsi, par exemple au travers des questions de la contamination par transfusion sanguine ou encore des dommages liés aux recherches biomédicales, on assiste à une condamnation vive de la société des actes à l'origine de ces dommages ; et à une condamnation de l'administration sur la base de la responsabilité sans faute et non plus sur le fondement classique de la responsabilité pour faute. Dans les faits, la victime qui demande réparation du dommage n'a plus à apporter la preuve de la faute et à rattacher par un lien de causalité la faute au dommage subi.

Au delà de la responsabilité civile qui tend encore à protéger le pharmacien hospitalier derrière l'établissement où il exerce et au delà des mécanismes de coresponsabilité du prescripteur et du dispensateur, la responsabilité pénale quant à elle le place devant sa propre responsabilité. En effet, les fondements textuels sont là pour voir reconnu dans la jurisprudence la responsabilité du pharmacien pour les missions qu'il conduit au sein du circuit du médicament. Face à la liste importante des missions qui lui sont reconnues comme on a pu le voir précédemment( cf à l'article L595-2 du CSP), on comprend aisément que les pharmaciens craignent de voir mise en cause leur responsabilité au plan pénal. Il peut l'être dans le cadre des achats qu'il réalise, pour l'analyse de la prescription qu'il doit opérer, pour le devoir d'information qu'il a vis-à-vis de l'utilisateur etc.

Les motifs d'incrimination sont nombreux. Il peut ainsi être tenu responsable pénalement pour maladresse, imprudence, inattention, négligence ou encore manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements. La sanction qui lui est applicable peut être renforcée en cas de manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence.

On peut citer deux textes d'incrimination du pharmacien hospitalier sur le plan pénal :

- l'article 223-1 du Code Pénal qui stipule que « 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 sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 100000F d'amende ».
- l'article 121-3 du Code Pénal qui dispose qu'« il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou les règlements sauf si l'auteur des faits a accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait. » Il rappelle en ce sens l'article 11 bis A de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 modifiée par la loi du 13 mai 1996 portant droits et obligations des fonctionnaires qui prévoit que « les fonctionnaires et les agents non titulaires de droit public ne peuvent être condamnés sur le fondement du troisième alinéa de l'article 121-3 du Code Pénal pour des faits non intentionnels commis dans l'exercice de leurs fonctions que s'il est établi qu'ils n'ont pas accompli les diligences normales compte tenu de leurs compétences, du pouvoir et des moyens dont ils disposaient ainsi que des difficultés propres aux missions que la loi leur confie. »

Une fois cités les motifs et les textes d'incrimination de la responsabilité pénale du pharmacien hospitalier, il semble nécessaire de donner un cas de jurisprudence pour illustrer notre propos. Ainsi, dans le cadre du devoir d'information qui lui est reconnu dans l'article précité, on peut citer un arrêt de la Cour d'Appel de Caen du 15 juillet 1993 à l'occasion d'un problème d'interaction médicamenteuse. Le juge pénal a reconnu en l'espèce un défaut d'information non seulement du prescripteur mais aussi du pharmacien. L'attendu de l'arrêt est très clair disposant qu'« il appartenait (au pharmacien) également ...d'attirer l'attention du client qui lui remettait son ordonnance sur la nécessité de ne pas absorber en même temps les deux médicaments. ...il s'est contenté de délivrer les remèdes en reproduisant sur les emballages la posologie figurant sur l'ordonnance, ce qui est...tout à fait insuffisant de la part d'un spécialiste de la santé, qui a lui, tout gravement manqué à son devoir de conseil et à l'obligation de moyen à laquelle auraient dues l'avoir préparé six années d'études spécialisées et quelques autres de pratique professionnelle ».

## RESUME DU DEVELOPPEMENT SUR LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR ET LE PHARMACIEN HOSPITALIER

En conclusion de ce développement, force est de constater que la méconnaissance d'un tel cadre d'action existant est préjudiciable à la réflexion autour du circuit du médicament en section de cure médicale car c'est se priver d'un champ de compétences et de garanties pour les professionnels agissant de la prescription à l'administration du médicament mais aussi et surtout en priver les résidents de la cure médicale qui rappelés le sont 53 pour 70 résidents accueillis au sein de l'établissement. La pharmacie à usage intérieur et le pharmacien qui y exerce sont des vecteurs de la qualité et de la sécurité du médicament.

### **B- la mise en œuvre de démarches qualité au sein d'établissements :**

Cette mise en œuvre illustre la mobilisation des équipes tant sanitaires que médico-sociales pour répondre aux dispositions de l'article L595-2 du Code de la Santé Publique qui prévoit que les pharmaciens doivent « mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique ».

Elle trouve un relais particulier dans le référentiel d'autoévaluation de la qualité qui a été transmis en septembre dernier par la Mission Marthe aux établissements recevant des personnes âgées et dans lequel l'existence d'une pharmacie à usage intérieur est visée de même qu'une formalisation des pratiques professionnelles y est observée; ce dernier élément n'est en rien ignoré par les professionnels de l'établissement observé et n'a pas manqué de susciter réflexions et commentaires. Nous avons eu l'occasion en tant qu'établissement test de la nouvelle tarification de connaître ce référentiel et de le remplir collectivement.

Deux exemples seront donnés pour illustrer les enjeux de la démarche qualité appliquée au circuit du médicament en milieu hospitalier mais aussi médico-social :

- l'exemple de la démarche qualité sur la dispensation du médicament au Centre Hospitalier des Pays de Morlaix que retrace un article paru dans la Revue Hospitalière de France (1)
- la visite d'un établissement médico-social où la sécurité et la qualité du médicament est envisagée (2)

### **1- l'exemple du Centre Hospitalier des Pays de Morlaix :**

Repris dans le numéro de janvier-février 1998 de la Revue Hospitalière de France, il s'inscrit dans le double cadre énoncé antérieurement. L'article tel qu'il est écrit est pédagogique car il reprend les étapes suivies par les professionnels du Centre Hospitalier. Ainsi, il part de l'initiative du projet. Celle-ci est venue de la Direction de l'établissement qui proposa en mai 1996 de monter un dossier dans le cadre du Projet Assurance Qualité 96 produit par la Direction des Hôpitaux.

Ensuite, une fois le projet retenu par l'ANDEM, ancêtre de l'ANAES, des objectifs et des moyens furent assignés à cette démarche d'établissement. Ainsi, il ressort des objectifs dressés dans l'article un balayage complet du circuit du médicament avec la volonté certaine de connaître son fonctionnement , de la place qu'y occupent les médecins prescripteurs, l'équipe pharmaceutique , les infirmières et les patients avec les problèmes que chacun peuvent rencontrer.

Après avoir reçu des moyens financiers des partenaires du projet , un pharmacien fut recruté pour mettre en place « le circuit du médicament optimisé » et tester un logiciel informatique traitant de la prescription, de la dispensation nominative.

Ces étapes furent suivies et sont un modèle pour toute démarche qualité :

- la constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire
- l'analyse en termes qualitatifs et quantitatifs de l'existant pour voir les risques d'erreur encourus par le fonctionnement actuel
- la conduite d'actions d'amélioration de la qualité
- l'évaluation des résultats

Cette méthode apparaît limpide et facile à suivre dans une démarche qualité au sein d'une maison de retraite médicalisée.

## **2- la visite de la Maison de Retraite de Saint Paul Trois Châteaux dans la Drôme :**

Cette visite fut la bienvenue car elle me permit dans le cadre du travail de recherche de voir un établissement sanitaire et social doté d'une pharmacie à usage intérieur depuis plus de dix années et dont le fonctionnement s'inscrit dans un projet d'ensemble au niveau du secteur soins.

Ainsi, au delà de l'aspect matériel de la pharmacie établie sur le site( présence de l'outil informatique) et des aspects réglementaires de sécurité que celle-ci présentait, j'ai pu discuter avec le pharmacien gérant qui exerce dans l'établissement après que la Directrice m'ait donné accès aux documents composant le dossier de mise en place de la pharmacie.

Le pharmacien me fit part des protocoles de sécurité qui ont été conclus autour de l'accès à la pharmacie, de la fonction qu'il tient dans la désinfection et la stérilisation des équipements et du rôle d'interface qu'il a vis-à-vis des infirmières et des médecins. Dans ce cadre, un index thérapeutique va être mis en place pour les résidents de la cure médicale et un dossier de soins informatisés sur lequel chaque intervenant du soin mettra ce qu'il a réalisé conformément à une grille préétablie. Le pharmacien pour sa part y inscrira toutes les informations relatives aux médicaments qui sont prescrits et délivrés aux personnes admises en cure. Pourront être saisies les informations suivantes : affichage des prescriptions antérieures et en cours, impression de la fiche de traitement, de celle de préparation ou encore de distribution des médicaments, de la consommation de médicaments par résidents.

En raison de contraintes professionnelles , le pharmacien gérant doit quitter l'établissement, c'est pourquoi la Direction de l'établissement a du envisager son remplacement. Elle a passé convention avec le Centre Hospitalier de Montélimar pour le recrutement d'un pharmacien des hôpitaux à temps partiel et espère qu'avec la coopération mise en place, la Maison de retraite de St Paul pourra bénéficier des apports de la pharmacie du CH : mise en place d'un livret thérapeutique avec représentation de l'établissement au Comité du Médicament, d'actions de formation avec le CLIN du CH.

Ce dernier exemple montre que les possibilités de changement existent mais elles nécessitent au préalable une volonté de la communauté de l'établissement de s'engager sur cette voie, ce qui semblait présent dans l'établissement visité.

Au delà du fonctionnement actuel de l'établissement, un contexte semble aujourd'hui légitimer les changements.(Chapitre II)

## **CHAPITRE II : Un contexte qui légitime les changements**

Trois éléments peuvent conduire vers le changement le fonctionnement actuel de la distribution du médicament en section de cure médicale :

- un cadre de responsabilité bien présent pour les professionnels du circuit du médicament(Section 1)
- l'appréhension de la personne âgée change dans la société et donc en établissement (Section 2)
- la volonté du Directeur d'optimiser les coûts engendrés par les médicaments de la cure médicale est indéniable (Section 3)

### **Section 1 : Un cadre de responsabilité bien présent pour les professionnels du circuit du médicament**

Ainsi, même si l'on a eu tendance à considérer que l'établissement public de santé était le principal destinataire de la réglementation autour du médicament en raison des missions sensibles que ce dernier rend vis-à-vis des patients hospitalisés, les codes et les textes en vigueur ne sauraient oublier les Maisons de retraite bien que moins médicalisées. En effet, si le cadre de la prescription, de la dispensation ou encore de l'administration du médicament change dans ses proportions, les conditions à respecter dans la pratique ne sauraient varier sous peine de voir mis en cause la responsabilité des intervenants du médicament de façon individuelle mais aussi partagée.

Aussi, afin d'envisager le plus synthétiquement cette question, nous aborderons trois responsabilités successives :

- celle des médecins qui prescrivent au niveau de la cure médicale (I)
- celle des pharmaciens d'officine qui délivrent (II)
- celle des infirmières qui administrent (III)

## **I- La responsabilité des prescripteurs :**

Avant d'examiner cette responsabilité (B), il convient d'inscrire les prescriptions dans le contexte plus large du circuit du médicament. Les conditions de validité requises par les prescriptions s'expliquent du fait des rapports qui existent entre elles et les actes professionnels se situant en aval : la dispensation et l'administration (A).

### **A- La prescription dans le cadre du circuit du médicament :**

#### **→ conditions de validité requises :**

Si l'article 8 du Code de Déontologie médicale rappelle le principe fondamental de la liberté de prescription, sa rédaction y apporte toutefois des limites. Ainsi, il stipule que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit...limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins... »<sup>28</sup>

Nous n'évoquerons pas ici les personnes habilitées à prescrire car cela fait l'objet de nombreux textes. Pour cela, nous renvoyons aux Codes de La Santé Publique et de Déontologie médicale qui opèrent la distinction entre les prescripteurs de droit et les prescripteurs délégués que sont les médecins en formation ou exerçant à titre étranger.

Il est plus intéressant de voir la prescription :

- au travers de la forme qu'elle doit prendre
- au travers des mentions qu'elle doit contenir
- au travers des liens qu'elle a avec les activités pharmaceutiques et infirmières.

- Tout d'abord, reprenant les termes de l'arrêté du 09/08/1991 précité (articles 3 , 4 et 5 notamment) et de l'arrêté du 31/03/1999 sur les substances vénéneuses, la prescription est soumise à des conditions de forme qui tiennent à :

---

<sup>28</sup> cf Houdard et Conge : Le droit de prescription en milieu hospitalier in Technologie Santé n°25 avril 1996, page 23

- son caractère individuel : en effet, il ne saurait y avoir de prescription collective qui serait applicable à un groupe de malades
- son caractère écrit : ainsi, la prescription orale est interdite<sup>29</sup>. Seule est autorisée la prescription orale téléphonique en cas d'urgence et d'absence de prescripteur, qui doit être ensuite validée le plus tôt possible . Par ailleurs, l'article 5 de l'arrêté de 1991 précise la nature du support écrit : « ordonnance réservée à l'usage de l'établissement, extraites de blocs d'ordonnances numérotées et paginées », dont l'élaboration incombe à la Direction. La fiche de prescriptions du Dossier de soins infirmiers peut être considérée comme valable si elle est bien datée et signée du prescripteur. L'arrêté précité ne dit pas si les médecins doivent écrire la prescription mais qu'ils doivent la dater et la signer
- son caractère conservatoire : les deux arrêtés en font obligation à la Direction de l'établissement via le pharmacien en charge de la pharmacie à usage intérieur. Ce dernier doit conserver « l'original sur support papier de la prescription dans le dossier médical »<sup>30</sup>. La copie est transmise au pharmacien pour qu'il puisse opérer la dispensation des médicaments prescrits. L'arrêté sur les substances vénéneuses rajoute que « les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien pendant trois ans ».<sup>31</sup>
- et son caractère informatisé est envisagé. En effet, les deux arrêtés prévoient une telle possibilité. En 1991, il est stipulé que « la prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier possible », ce qui à l'époque est une nouveauté. En 1999, de même, il est écrit que « toutefois, la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible ». La prescription s'inscrit dans l'évolution des techniques et permet par ce biais un gain de place et une traçabilité évidents.

- En second lieu, des mentions doivent être y obligatoirement inscrites. Ainsi, dans l'arrêté de 1991, concernant les médicaments non soumis à des règles particulières de prescription, les mentions concernent l'identification de l'établissement et de l'unité de soins, l'identification

---

<sup>29</sup> cf réflexion de Mme Florin et MM. Moussa et Ollier dans le livre qu'ils consacrent aux Obligations et à la Responsabilité de l'infirmière « il est également une pratique encore trop fréquente...les prescriptions données par téléphone » page 41

<sup>30</sup> cf arrêté du 31/03/1999 article 3 JO 01/04/1999 page 4854

<sup>31</sup> cf idem

du prescripteur et celle du malade ( nom, prénom, sexe , âge et le cas échéant taille et poids). L'identification du médicament comprend la dénomination, la forme pharmaceutique, le dosage, la posologie, la durée du traitement et la voie d'administration. Enfin, l'arrêté précise que la prescription comporte « toute information nécessaire à la dispensation du ou des médicaments concernés de nature à aider le pharmacien dans son analyse pharmaceutique de l'ordonnance ».

L'arrêté de 1999 rajoute que « les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie téléphonique auxquels le prescripteur peut être contacté »<sup>32</sup> doivent être indiqués sur l'ordonnance, cet élément allant dans le sens du suivi de la prescription.

• En troisième, il apparaît que les liens qu'elle a avec les activités pharmaceutiques et infirmières est indéniable . La prescription initie un travail d'équipe car :

- elle répond à un devoir d'information et de communication<sup>33</sup>
- elle est le point de départ de l'activité pharmaceutique dans les articles 3 et 7 de l'arrêté de 1999. Y sont prévues les modalités de conservation de la prescription par le pharmacien et celles de la délivrance des médicaments dans les services
- et celui de l'activité infirmière au travers de l'article 8 de l'arrêté du 31/03/1999 qui stipule qu' « avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments, au regard de la prescription médicale ».

Au delà des conditions de validité requises pour la prescription qui montrent l'interdépendance des acteurs du circuit du médicament, il convient d'évoquer le régime de responsabilité du médecin dans le cadre de cet acte fondamental qu'est la prescription.

### **B- Le régime de responsabilité du prescripteur :**

Le caractère fondamental de la prescription ne lui enlève pas moins toute obligation. Aussi, le prescripteur doit en particulier « donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients. »<sup>34</sup> Dans ce contexte, un médecin anesthésiste a été reconnu par la Chambre correctionnelle de la Cour d'appel d'Angers « coupable d'homicide involontaire

---

<sup>32</sup> cf arrêté précité, articles 3 et 4

<sup>33</sup> cf articles 34 et 32 du Code de Déontologie Médicale et circulaire n°666 du 30/01/1986

<sup>34</sup> article III « de l'information du patient et de ses proches » in Charte du patient hospitalisé. Circulaire n°22 du 06 mai 1995.

pour avoir commis une faute de négligence à l'origine du décès d'un enfant ...car l'absence de prescriptions écrites du médecin a conduit à administrer une quantité de sérum trop importante pour l'enfant »<sup>35</sup>.

Cet arrêt, bien que concernant un médecin spécialiste, renvoie à la réalité des Maisons de retraite où encore trop souvent les médecins qui interviennent n'écrivent leur prescription et omettent de signer l'ordonnance retranscrite par l'infirmière qui les assiste. Cette attitude des médecins fait courir dans les faits (en cas d'administration de médicament sans prescription...) aux infirmières une responsabilité pénale qu'elles ne devraient pas endosser. Lors des visites d'établissements, le point sur lequel les infirmières et les pharmaciens en place insistent, était l'attitude du médecin. En effet, de sa collaboration au circuit du médicament, dépend tout le travail de qualité et de sécurité qui se situe en aval.

Toujours dans le cadre du devoir d'information qu'il a vis-à-vis du patient, deux arrêts de la Cour de Cassation le renforcent en reliant ce concept à celui du consentement . Ils retiennent le régime de la responsabilité sans faute qui dispense le plaignant de la charge de la preuve. Ainsi, dans l'arrêt Hédreul du 25 /02/1997, les juges confirment que « le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations ou soins qu'il lui propose de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé, et si ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription, la preuve de cette information peut être faite par tout moyen. »

La réflexion de B.Lachaux, P.Pasi-Delay et A.Monnet trouve un écho particulier dans ce contexte quand ils écrivent « le médicament a perdu en magie mais il a gagné en maîtrise et en prévisibilité. La prescription est progressivement moins un art et devient plus une technique ».<sup>36</sup>

Ainsi, on comprend que sur le plan pénal, les fondements précités du Code Pénal lors de l'examen de la responsabilité des pharmaciens hospitaliers soient aussi mis en œuvre à l'encontre du médecin prescripteur. Les articles 121-3 et 223-1 permettent par exemple de

---

<sup>35</sup> Cf arrêt n° 96-43094

<sup>36</sup> Cf article intitulé « de nouveaux repères législatifs et réglementaires pour la prescription : évolution ou ...révolution ?in l'Information Psychiatrique n°10 décembre 1998 page 1027

sanctionner le défaut d'information du médecin prescripteur. C'est ce qui ressort de l'arrêt du 15/07/1993 de la Cour d'Appel de Caen qui, au sujet d'un litige relatif à une interaction médicamenteuse, retient la responsabilité pour le fait que le médecin « s'il avait réellement tenu à attirer tout spécialement l'attention de son client sur ce point...n'aurait pas dû manquer de l'indiquer sur l'ordonnance ».

Face à ces nouvelles contraintes, les auteurs de l'article précité mettent l'accent sur une perspective nouvelle de l'exercice de la médecine en déclarant que « nous ne devons plus parler de faute mais de responsabilité du praticien et trouver une voie qui évite le déni et la fuite en favorisant l'éthique de responsabilité des médecins... » et en ajoutant « que des progrès sont sûrement à faire du côté de la médecine ». Ils donnent comme exemple « l'hermétisme, l'unilatéralité de la décision, le paternalisme »<sup>37</sup>. Ces déclarations écrites ne peuvent qu'interpeller notre attention. En effet, elles nous rappellent la difficile approche qu'ont les médecins de l'écrit et le poids que ces derniers font peser sur les infirmières qui les entourent. Elles doivent quant à elles prendre la plume. En ce sens, la mise en place d'une démarche qualité appliquée à la distribution du médicament peut trouver une issue favorable à ce délicat travers. En tant que Directeur, il apparaît inconcevable de ne pas mettre en œuvre les actions adéquates pour faire en sorte que chacun assume sa pleine et entière responsabilité. La responsabilité des infirmières qui procède du décret n°93-345 du 15 mars 1993, est déjà bien assez importante pour que la Direction veille à ce qu'elles n'en endossent pas de supplémentaires.

## **II- La responsabilité des pharmaciens d'officine :**

Cette question ne sera envisagée que sur le plan pénal, les responsabilités civile ,disciplinaire et commerciale n'ayant pas la même incidence. Cette dernière semble caractériser la législation pharmaceutique. En effet, « en raison du besoin de préserver la santé et du danger de certains médicaments », la législation « dispose ...de diverses prescriptions et interdictions dont la violation est sanctionnée pénalement.. »<sup>38</sup> Dans le cadre de la poursuite pénale, il y a lieu de recourir à l'article L518 du Code de la Santé Publique qui érige en délits la plupart des infractions aux conditions générales d'exercice de la profession de pharmacien.

---

<sup>37</sup> idem page 1031

<sup>38</sup> cf H.Conchon . La responsabilité pénale du pharmacien d'officine in Bulletin de l'Ordre octobre 1999 page 451

En raison du lien qu'il y a lieu d'établir entre la prescription et l'activité pharmaceutique, nous n'évoquerons pas la question des infractions relatives à l'exercice de la profession (exercice illégal, délits de colportage et de compéage)<sup>39</sup>, nous traiterons des infractions relatives à l'activité pharmaceutique et en particulier les infractions relatives à la délivrance des médicaments non soumis à un régime particulier. Cette situation ne saurait être considérée comme impossible à envisager dans le fonctionnement actuel de la section de cure médicale.

#### **A- Les infractions relatives à la délivrance des médicaments non soumis à un régime particulier :**

Au delà de la faute d'imprudence en l'absence de prescription, , il semble intéressant d'envisager la faute d'imprudence à l'occasion de l'exécution d'une ordonnance, celle d'inattention et d'exécution passive de l'ordonnance ou encore celle d'imprudence par immixtion spontanée du pharmacien dans l'ordonnance. Hélène Conchon, dans l'article précité, ne manque pas de mettre en exergue deux préalables importants à la compréhension de cette triple responsabilité :

- la nature particulière du médicament : « le médicament, partenaire indispensable de nos maux, ne peut être assimilé à un banal produit de consommation »
- la nature particulière de l'activité pharmaceutique : de par sa fonction de juger du bien fondé de la prescription dans l'intérêt de la santé de l'individu, « sans avoir un rôle de policier, le pharmacien ne doit-il pas pour autant être assimilé à un commerçant ordinaire à l'instar, par exemple d'un épicier quelconque. »<sup>40</sup>

Une fois ces préalables posés, il est aisé de comprendre que face à ces enjeux de santé publique et dans le cadre de la première responsabilité posée, « une fatigue passagère »<sup>41</sup> ne saurait écarter la responsabilité du pharmacien d'officine sur la base des articles 226-1, 222-19 et R 625-2 du Code Pénal selon la gravité du dommage.

---

<sup>39</sup> pour plus d'informations, se reporter à l'article précité.

<sup>40</sup> Cf article précité page 456

<sup>41</sup> cf Tribunal de police de Villefranche-sur-Saône, 22 mai 1980 , doc pharm. Janv-février 1982 , J n°2366. En l'espèce, la requérante invoquait une fatigue certaine « à la suite d'une semaine très chargée professionnellement ».

## **B- La faute d'inattention et d'exécution passive de l'ordonnance :**

Quant à la faute d'inattention et l'exécution passive de l'ordonnance, le pharmacien doit veiller dans son activité pharmaceutique à :

- s'assurer de l'identité de la spécialité prescrite en respectant les doses préconisées sous peine de voir sa responsabilité engagée<sup>42</sup>
- contacter le prescripteur pour confirmer ou infirmer l'ordonnance pour éviter le lapsus calami à savoir l'erreur de graphie qui peut causer jusqu'à la mort du patient<sup>43</sup>
- clarifier avec le médecin les termes d'une ordonnance illisible, confuse, incomplète ou présentant une erreur grossière, sources d'interactions voire de contradictions médicamenteuses.

M. Jean Foyer écrivait déjà en 1971 que « le pharmacien n'est donc pas un simple exécutant aveugle ; il doit signaler ce qui lui paraît une erreur ou un danger dans la prescription prévue, afin d'obtenir le redressement ». <sup>44</sup>On le voit, les deux professionnels sont liés par l'ordonnance, leur responsabilité peut être solidaire.

## **C- La faute d'imprudence pour immixtion spontanée dans l'ordonnance :**

Outre les deux responsabilités envisagées précédemment, le pharmacien peut être tenu pour responsable pour faute d'imprudence par son immixtion spontanée dans l'ordonnance. Ainsi, il ne doit pas par lui-même suppléer les carences de l'ordonnance en envisageant par exemple les doses prescrites ; « il ne doit pas non plus, par appât du gain, substituer un médicament à un autre .. » étant « obligé d'exécuter fidèlement la prescription ». <sup>45</sup>Pour cela, il doit en avoir obtenu « l'accord exprès et préalable » <sup>46</sup> du prescripteur. Le pharmacien ne doit en rien se substituer au médecin. Ce dernier point ne peut qu'interroger au regard de la pratique parfois suivie par les officines de substituer aux médicaments génériques prescrits, dans le sens d'une maîtrise des dépenses de santé, le médicament équivalent qui coûte bien plus cher. L'argument de l'indisponibilité est le plus souvent avancé. Est-il vrai ? : on peut en douter.

---

<sup>42</sup> cf TGI de la Seine 19/01/1971 in doc pharm.1700 où il a été reproché à un pharmacien de ne pas avoir contrôlé la posologie d'un médicament, ce qui entraîna l'incapacité totale d'un enfant.

<sup>43</sup>Cf TC Angers 11/04/1945 in JCP 1946, 2,3163 où il y a eu confusion tragique entre gouttes et grammes à propos de Laudanum de Sydenham.

<sup>44</sup> Cf J.Foyer La responsabilité du pharmacien in Bull ordre des pharm. N°133 mars 1971 Page 309

<sup>45</sup> Cf article précité page 457

<sup>46</sup> Cf article R5015-45 DU CSP

A l'issue de cette brève étude de la responsabilité pénale du pharmacien d'officine, on ne peut que souligner l'intérêt de la jurisprudence qui, basée sur les textes d'incrimination, fait que l'exercice de l'activité pharmaceutique ne saurait se limiter à un simple achat d'épicerie. L'activité du pharmacien d'officine s'inscrit dans une logique de santé publique avec des objectifs certains de qualité et de sécurité du médicament dispensé. Les pharmaciens d'officine en ont-ils conscience ? Là encore le doute est permis.

### **III- La responsabilité des administrateurs :**

Dans le circuit du médicament, après le médecin et le pharmacien, interviennent les infirmières qui, constituant le dernier chaînon du circuit, sont chargées de l'administration des médicaments qui figurent sur l'ordonnance. Les infirmières ont un rôle important en ce sens qu'elles conditionnent de par leur intervention les étapes précédentes. De leurs actes professionnels dépend l'efficacité du traitement médicamenteux.

Il convient d'examiner en premier lieu le cadre réglementaire de l'administration (A) pour envisager par la suite le régime de responsabilité qui l'entoure (B).

#### **A- Le cadre réglementaire de l'administration**

Les responsabilités imparties aux infirmières ne manquent pas. Elles sont issues d'un cadre le plus souvent réglementaire.

Ainsi, le décret du 16/02/1993 relatif aux règles professionnelles des infirmières fixe les obligations qu'elles ont à l'égard de leurs confrères et des patients qu'elles soignent. L'article 3 relayé par l'article 29 du présent décret rappellent le rôle infirmier dans l'application de la prescription, la vérification qu'il y a lieu d'opérer sur les médicaments à administrer et la surveillance du traitement à réaliser. En outre, le décret précité classe les actes selon qu'ils relèvent de son rôle propre (article 3) : vérification de la prise des médicaments et surveillance de leurs effets , ou de ceux accomplis sur prescription médicale (article 4).

Revenons sur l'article 29 car il est explicite sur le rôle de l'infirmière. Il est écrit que «l'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que

celui-ci a déterminés. Il vérifie et respecte la date de péremption et le mode d'emploi des produits et matériels qu'il utilise. Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé. L'infirmier ou l'infirmière communique au médecin prescripteur toute information en sa possession susceptible de concourir à l'établissement d'un diagnostic ou de permettre une meilleure adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et son évolution. »

Reprenant les termes de l'article 8 de l'arrêté du 31/03/1999 sur le circuit du médicament appliqué aux substances vénéneuses, on comprend l'étendue des responsabilités données aux infirmières. Ainsi, il est écrit qu'« avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments au regard de la prescription médicale. Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. »

L'infirmière doit donc veiller à :

- ne dispenser les soins prévus aux articles 4 et 5 du décret du 15/03/1993 relatifs aux actes professionnels<sup>47</sup> qu'avec une prescription médicale
- s'assurer de la conformité de la prescription
- vérifier que les doses prescrites correspondent aux normes habituelles
- disposer des connaissances sur les techniques d'administration de certains médicaments
- conserver ou acquérir les connaissances requises pour assurer une administration correcte
- assurer la surveillance de la personne soignée en lien avec le médecin prescripteur.

## **B- La responsabilité des infirmières dans l'administration des médicaments :**

Elle est indéniable. Il est impossible de penser en effet que face aux rôles pivot qu'elles remplissent auprès des médecins et des pharmaciens qu'elles n'aient pas à répondre d'un dysfonctionnement dans leurs pratiques. L'article 3 du décret du 15 mars 1993 prévoit qu'elles sont chargées de « la vérification de la prise des médicaments et la surveillance de leurs effets. »

Les intervenants du circuit du médicament, s'ils ont des responsabilités qui leur sont propres, ont tous en commun de devoir répondre de leur responsabilité particulière ou partagée. Au

---

<sup>47</sup> Ces soins ont une triple nature. Ils peuvent être à visée thérapeutique, à visée diagnostique ou de surveillance.

delà des sanctions disciplinaires auxquelles peuvent être soumises les infirmières en tant qu'agents publics, nous aborderons la question des responsabilités sous l'angle pénal.

Afin d'illustrer notre propos, nous prendrons un seul exemple, unique mais topique dans les conclusions que rend le juge pénal. Il concerne deux obligations professionnelles des infirmières :

- l'obligation qu'elles ont de s'assurer de la conformité de la prescription
- l'obligation d'encadrement qu'a l'infirmière vis-à-vis d'une stagiaire.

Il s'agit d'un arrêt rendu en matière correctionnelle par le TGI de Draguignan le 16/03/1994. En l'espèce, une élève infirmière s'était trompée dans la dilution d'un produit à base de quinine, erreur qui a causé la mort d'une fillette. La stagiaire, n'étant pas sûre de la validité du calcul de la dose à administrer, est allé demander conseil à l'infirmière qui était chargée de l'encadrer. Cette dernière ne prit pas la peine de vérifier la dose préparée et ordonna la stagiaire de procéder à l'injection avec l'issue que l'on connaît. Les deux infirmières ont été reconnues responsables sur la base de l'article 132-58 du Code Pénal, seule l'infirmière en poste étant condamnée à 3 mois de prison avec sursis, signe s'il en est qu'au delà de la protection administrative, l'agent public doit répondre pénalement de sa faute personnelle.

C'est pourquoi, déjà en 1990, une note émanant de la Direction des Affaires Médicales et de L'Inspection Générale des Services Pharmaceutiques rappelait la nécessité de « favoriser l'adéquation médicaments prescrits-médicaments administrés » et pour cela d' « élaborer un document pouvant être hebdomadaire afin d'éviter une retranscription infirmière peu fiable sur le plan médical et juridique. »<sup>48</sup>

Dans la même optique, les auteurs de l'ouvrage précité sur les obligations et la responsabilité juridique de l'infirmière déclarent qu'« il serait souhaitable que la pratique de la prescription individualisée et que la préparation journalière et nominative soient faites à la pharmacie de l'hôpital . A cette condition seulement le pharmacien pourra alors exercer toutes ces prérogatives et les risques d'erreurs seront réduits. »<sup>49</sup> Le même souhait peut être formulé vis-à-vis de la section de cure médicale.

---

<sup>48</sup> Cf L'infirmière, le médicament, la responsabilité in Gestions hospitalières n°325 Avril 1993 page 296

<sup>49</sup> Cf ouvrage précité page 55

En conclusion de ce premier volet du nouveau contexte qui encadre le circuit du médicament en section de cure médicale, le mot circuit semble particulièrement justifié. L'exemple de la responsabilité des prescripteurs, dispensateurs et administrateurs montre bien qu'une chaîne de responsabilité se constitue si bien que ces derniers devraient être amenés à travailler de plus en plus de concert dans une démarche commune assurant la sécurité et la qualité du résident.

Il convient d'aborder maintenant le second axe des perspectives nouvelles de la distribution du médicament en section de cure médicale à savoir l'évolution du statut de la personne âgée et son incidence sur les pratiques actuelles des professionnels.

## **Section 2 : L'appréhension de la personne âgée change dans la société et donc en établissement**

Deux points seront observés dans ce développement :

- le fait que la personne âgée est un être humain dont le vieillissement n'est pas insensible aux aspects de médication (I)
- le fait que la personne âgée est un citoyen à part entière titulaire de droits, un « usager client » (II)

### **I- Un être humain dont le vieillissement n'est pas insensible aux aspects de médication :**

En effet, même si selon certains « l'évaluation des médicaments chez la personne âgée reste un champ pratiquement vierge »<sup>50</sup>, les recherches bibliographiques entreprises montrent toutefois que l'augmentation de la part des personnes âgées dans la société fait que des travaux de recherche sont initiés sur les rapports entre les médicaments et le vieillissement (A) . Cette augmentation ne peut que modifier à terme les pratiques des acteurs du circuit du médicament (B).

## **A- Médicaments et vieillissement :**

Le vieillissement n'est pas sans effet sur l'absorption de médicaments par la personne âgée. Ainsi, il a été démontré par le biais de recherches scientifiques que la personne âgée présente des facteurs de risque d'apparition d'effets indésirables. Une étude canadienne a mis en évidence toute une série de facteurs à risque. Il s'agit de l'âge, du sexe, du nombre de médicaments utilisés, d'une sensibilité plus grande, de maladies prédisposantes, de dosage inadéquat ou inutile<sup>51</sup>.

Parmi ces éléments cités, les articles consultés sur le médicament et la personne âgée semblent insister sur deux facteurs qu'il convient d'envisager plus longuement : les effets du vieillissement physiologique et la tendance à la polymédication constatée chez les personnes âgées.

- les effets du vieillissement physiologique :

Les personnes présentent souvent des polyopathologies avec des symptômes liés à la fois au vieillissement et à des pathologies authentiques si bien que le médecin qui prescrit à la personne âgée doit distinguer ce qui relève de l'un ou de l'autre. En ce sens, un ralentissement du transit intestinal par exemple peut être lié à la prise de médicaments ou bien au contraire à une véritable maladie du colon. Cette distinction n'est pas simple à opérer par le praticien qui doit prescrire « pathologie par pathologie et non symptôme par symptôme »<sup>52</sup>. En outre cela impose dans le même but à procéder à une évaluation du risque-bénéfice de façon personnalisée. Un médicament n'a pas le même effet chez une personne âgée en bonne santé que sur une autre atteinte d'hypertension par exemple. On approche là un enjeu fondamental du médicament chez la personne âgée à savoir la prise en compte de paramètres pharmacocinétiques.

Qu'est-ce que tout d'abord la pharmacocinétique ?

Elle se définit « comme l'étude , en fonction du temps et de la dose administrée, des différents aspects (absorption, distribution, transformation et élimination) du devenir du médicament dans l'organisme. »<sup>53</sup> Face au vieillissement, toutes les étapes décrites de la

---

<sup>50</sup> cf L'évaluation des médicaments chez les personnes âgées . Pr F. Piette in RHF n°2 mars avril 1999

<sup>51</sup> cf Médicaments et personnes âgées. G Barbeau, J Guimond et L Mallet aux éditions Edisem

<sup>52</sup> cf Décision Santé n°143. Supplément numéro 40 Le Pharmacien hôpital mars 1999 page 13

<sup>53</sup> cf ouvrage précité en note 51 page 82

pharmacocinétique sont bouleversées. Il y a dans les faits une série de modifications physiologiques telles que la diminution ou le ralentissement de l'absorption, la réduction de la masse musculaire, l'augmentation ou la réduction suivant les individus du débit sanguin au niveau des organes mais aussi et surtout réduction souvent importante de la clairance hépatique. Cette dernière entraîne une diminution de la vitesse d'élimination des médicaments et peut causer des réactions toxiques si polymédication . La difficulté pour le praticien réside dans le fait qu'il n'y a pas de rubrique propre aux personnes âgées dans l'autorisation de mise sur le marché, ce qui fait qu'il doit adopter une posologie destinée à une personne adulte bien portante à une personne âgée dont les fonctions physiologiques diminuent.

- la tendance à la polymédication :

Ajoutée aux effets physiologiques du vieillissement précédemment envisagés, la polymédication induit des risques d'accidents graves chez la personne âgée. Ainsi, à la polypathologie répond souvent dans les faits une polymédication. En elle-même, cette dernière tendance est dangereuse car elle augmente les possibilités d'effets indésirables et les interactions médicamenteuses. Plus les médicaments sont nombreux, plus il va falloir pour la personne âgée les éliminer.

La polypathologie ne répond pas seulement à la polymédication mais aussi à l'automédication. La personne âgée, rappelons le est une grande consommatrice de médicaments. Le Docteur Meyer cite en ce sens un rapport de la Health Care Financing Administration aux Etats Unis qui fait état actuellement d'une consommation de prescriptions médicamenteuses des personnes âgées qui représente 20 à 25% de l'ensemble et qu'il est prévu à l'horizon 2040, une part de 50% dans la consommation totale<sup>54</sup>. Ces chiffres américains trouvent un écho similaire en France quand on connaît notre fort appétit en médicaments, nous sommes les premiers consommateurs au monde. Ramenée à la population âgée, cette tendance doit être systématiquement recherchée car elle présente un risque supplémentaire, celui de l'absence de surveillance du médecin et de l'infirmière.

Quels sont les risques encourus par la personne âgée dans ce cadre ?

---

<sup>54</sup> Cf Enregistrement du médicament et sujet âgé, le point de vue de l'Agence du Médicament. Dr F.Meyer in RHF n°2 mars-avril 1998

Il peut s'agir de risques particulièrement graves et d'accidents plus atypiques.

- des risques particulièrement graves :

Les risques d'intoxication médicamenteuse sont plus graves chez la personne âgée que chez un jeune adulte. Au travers des analyses de la banque de pharmacovigilance qui regroupent les effets indésirables liés à la prise de médicaments ( effets recensés par les centres de pharmacovigilance), il a été noté que 2% des effets sont mortels. Cette proportion est de 1,6% pour les moins de 65 ans , de 3,5% au-dessus de 70 ans et de 4% au delà de 80 ans<sup>55</sup>. Le risque d'effet mortel augmente donc de façon exponentielle avec l'âge. Par ailleurs, la personne âgée qui absorbe un médicament et présentant par ailleurs une insuffisance physique peut, de par cette absorption , voir son insuffisance aggravée et se pose par la même un risque de co-morbidité.

- les accidents plus atypiques :

L'expression d'une pathologie iatrogénique chez la personne âgée prend des formes particulières qui peuvent être synthétisées en trois manifestations différentes :

- des signes ou symptômes « bâtards »<sup>56</sup> tels que des nausées ou/et des chutes. Une étude réalisée auprès de 17 établissements hébergeant des personnes âgées dans le département de la Marne conclut en ce sens qu' au delà de la polymédication, « le risque de malaise et de chute des personnes croît significativement avec le nombre de médicaments<sup>57</sup>. »
- des symptômes d'emprunt comme la déshydratation ou encore l'hypoglycémie
- des conséquences physiologiques en cascade, le médicament absorbé pouvant avoir une incidence néfaste sur un organe par exemple.

Une prise en compte des effets du vieillissement et des aspects de médication de la personne âgée doivent conduire en ce sens les professionnels du circuit du médicament à adapter leurs pratiques professionnelles (B).

---

<sup>55</sup> Cf La personne âgée et le médicament in Avenir et Santé n°275 mai 1999 page14

<sup>56</sup> Cf expression utilisée dans l'article précité en note 55 page 14

<sup>57</sup> Cf Les traitements médicamenteux chez les personnes âgées hébergées en institution in La Revue du Gériatre Tome 23 n°4 avril 1998

## **B- La nécessaire modification des pratiques des professionnels du circuit du médicament :**

En raison des contraintes précitées et des effets induits par le médicament sur la santé de la personne âgée, les médecins, les pharmaciens ou encore les infirmières doivent envisager leurs actes sous un angle différent. Ils doivent être sensibles à la personne âgée et aux spécificités de sa prise en charge. A malades particuliers, doit répondre prise en charge particulière et individualisée.

Or, si la question des effets du médicament sur la personne âgée est de plus en plus débattue comme nous venons de le voir, les changements dans les pratiques professionnelles semblent tarder. En effet, ainsi que le soulignent les auteurs de l'étude précitée portant sur 17 établissements d'un département, alors que « la question de la réévaluation périodique des traitements en gériatrie et celle de la coordination des soins dans ce type d'établissements... » se posent, « la qualité très nettement insuffisante ( et parfois l'absence) des dossiers médicaux individuels constatée dans cette étude, est un obstacle majeur à toute amélioration de cette coordination des soins<sup>58</sup>. » Il serait possible de rajouter que toute amélioration de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament est difficilement envisageable dans ce cadre. Dans le même sens, l'orientation proposée par l'article précité, paru dans Avenir et Santé, est à relever. Il convient dans le cadre de cette sensibilisation de « passer de l'addition d'intervenants à une synergie entre intervenants. »

Dans les faits, j'ai analysé au sein de la Maison de Retraite la consommation de la cure médicale pour un mois donné. L'infirmière, avec qui je travaillais, a dressé la liste des résidents de la cure avec pour chacun d'eux leur consommation. Ce travail effectué en septembre 1999 allait se révéler fort utile lors de la réalisation du mémoire. En effet, il ressort les données suivantes de l'analyse de la consommation médicamenteuse de 53 résidents en cure médicale :

- en septembre 1999, 335 médicaments furent prescrits au total
- le nombre moyen de médicaments recensés est de 6,32 , ce qui est supérieur à ce qu'a recensé l'étude du département de la Marne ( 5,53 médicaments par personne traitée)
- seul un résident n'a qu'un seul médicament prescrit, il en va de même pour la tranche 2 médicaments prescrits

- les tranches les plus importantes, recensant chacune 8 résidents, sont celles de 4,6,7 et 8 médicaments prescrits
- il y a un résident pour lequel était prescrit 11 médicaments

A l'issue de cette analyse, j'ai rencontré en entretien le médecin attaché à la cure médicale pour lui demander si elle modifiait souvent les quantités de médicaments prescrits et donc si elle procédait à une modification régulière de l'ordonnance. Je pouvais en douter au regard des moyennes trouvées. Elle confirma cet état de fait en excipant la raison selon laquelle elle n'avait pas le temps matériel de réviser le classeur des prescriptions de la cure. Elle ne le réalise que deux fois par an et est totalement consciente de la nécessité de le faire plus souvent. De même, la tenue des dossiers médicaux semble le plus souvent privilégiée à l'arrivée du résident, et la routine aidant, quand il n'y a pas changement notable dans les prescriptions, il est procédé à simple modification dans le cahier des visites de la cure médicale.

Par ailleurs, au delà des quantités de médicaments prescrits aux résidents de la cure médicale, il m'est apparu intéressant de savoir la nature des médicaments prescrits. Ainsi, si le médecin attaché à la cure a entrepris depuis deux ans un programme de prévention des chutes par la prescription de vitamine C et de calcium, ce qui a dans les faits un certain effet, la prescription de médicaments plus sensibles peut interroger. Je lui ai demandé les classes thérapeutiques prescrites en majorité. Elle a cité en ordre décroissant de prescription :

- les anxiolytiques
- les médicaments à visée cardiaque
- les neuroleptiques
- les laxatifs

Face aux trois premières classes thérapeutiques citées, on ne peut que penser aux effets nocifs précédemment envisagés. En outre, si on établit un lien entre ces médicaments prescrits et l'état de dépendance physique ou psychique des résidents admis en cure, un appui de conseil pharmacologique aux médecins prescripteurs semble nécessaire. Or, reprenant l'exemple de la maison de retraite observée, il est difficile de concevoir quelconque aspect pédagogique aux prestations des pharmacies de ville. La situation réglementaire dans laquelle elles se trouvent ne peut que les conduire à adopter une démarche commerciale plutôt que d'occuper une place de partenaire des prescripteurs pour les alerter des risques potentiels liés aux

---

<sup>58</sup> Cf mêmes références que la note précédente page 288

médicaments. Cette situation est plus que dommageable au regard des personnes accueillies et des exigences de qualité et de sécurité qui sont aujourd'hui exigées aux maisons de retraite. Elle nous renvoie par ailleurs sur l'incontournable élément que constitue la pharmacie usage intérieure sur laquelle un pharmacien peut par contre exercer son rôle de surveillance et de conseil.

Afin d'instaurer une pédagogie dans l'acte de prescrire et de dispenser, le Ministère de la Santé et l'Ordre des médecins et pharmaciens ont publié des supports ou guides de formation depuis une dizaine d'année.<sup>59</sup> Ces outils synthétiques ont le mérite de tracer en une vingtaine de pages, schémas à l'appui, des recommandations de bonnes pratiques.

Dans le prolongement du partenariat à instaurer entre les acteurs du circuit du médicament, la fonction de l'infirmière qui administre est à envisager. Elle ne doit pas, conformément aux décrets précités de 1993, administrer un médicament de sa propre initiative. Ainsi, les exemples trop souvent observés de la pilule donnée pour dormir ou du cachet d'aspirine pour soulager une migraine, bien que partant d'un devoir louable d'assistance, doivent être limités le plus possible car ils rallongent une liste de médicaments déjà bien importante. Elle doit bien au contraire s'inscrire dans l'écrit et pour cela assurer le suivi thérapeutique dont elle est chargée, signaler par exemple aux médecins un effet indésirable constaté chez un résident... L'article précité de la revue Avenir et Santé parle du rôle de l'infirmière en tant que de réaliser « une étiologie médicamenteuse ».

Outre le fait que les effets du médicament sur la personne âgée doivent être appréhendés par les professionnels exerçant au sein des établissements, le médicament renvoie à la question du statut de la personne âgée en institution.

## **II- La personne âgée : un citoyen à part entière titulaire de droits, un « usager client »**

Par ce développement, nous insisterons sur deux points particuliers :

- le fait que des droits lui sont reconnus dans le domaine du soin à la personne âgée (A)

---

<sup>59</sup> Cf en ce sens, consulter la brochure éditée par le Ministère de la santé « prescrire un médicament aux personnes âgées » aux éditions La Documentation Française et celle de L'Ordre des médecins et des pharmaciens sur Comment prescrire et délivrer un médicament aux personnes âgées.

- le fait que dans le cadre d'un mécanisme d'assurance de la qualité, la personne âgée, usager de l'établissement, devient client (B).

### **A- La personne âgée en tant que titulaire de droits**

Au travers des déclarations de droit énoncées dans le domaine de la santé publique, la personne âgée y est visée à titre principal ou par le biais de la notion de patient hospitalisé si bien que les établissements ne sauraient ignorer cet état de droit dans le fonctionnement de leurs services.

Ainsi, deux compilations de droits doivent être citées : la Charte des droits du patient hospitalisé et celle de la personne âgée dépendante.

La première fut adoptée par la circulaire n°22 du 06 mai 1995. Y figure le droit à l'information du patient hospitalisé au sein de l'article III. Cette mention n'est pas que déclaratoire, elle impose dans les faits aux médecins qui prescrivent des actes médicaux et aux infirmières qui en assurent l'exécution de respecter ce droit fondamental. Ce n'est que pour des motifs légitimes et dans des circonstances exceptionnelles ( article 35 du Code de Déontologie Médicale) que le médecin peut s'abstenir de respecter ce devoir d'information. L'infirmière quant à elle, prodigue des soins infirmiers dans une triple dimension si l'on reprend les termes de l'article 1<sup>er</sup> du décret du 15 mars 1995 relatifs aux actes professionnels et à la profession d'infirmière. Les soins qu'elle réalise sont de nature technique, relationnelle et éducative, comment penser alors qu'au travers des deux derniers éléments n'est pas envisagé un quelconque devoir d'information du patient ?

La seconde, établie par la commission des droits et libertés de la Fondation Nationale de Gérontologie a acquis depuis son apparition une connotation de plus en plus contraignante dans le fonctionnement des établissements hébergeant des personnes âgées. Le député Pascal Terrasse , rapporteur du projet de loi à l'Assemblée Nationale, évoquait, le 17/03/2000, lors de la dernière journée de Geront expo, l'éventualité de l'annexer au projet de loi de réforme de la loi de 1975, signe s'il en est de son caractère obligatoire. Cette charte fait partie du quotidien des établissements au travers de son affichage dans les salles d'accueil des établissements ou encore dans les salles de soins. Il est possible d'envisager la question du médicament et de la personne âgée par le biais de l'article sur les droits aux soins.

Ce dernier article stipule que « toute personne âgée dépendante doit avoir accès aux soins qui lui sont nécessaires. Elle ne doit pas être considérées comme objet passif de soins, y compris

lors d'hospitalisation . Les soins comprennent ....ainsi que ceux qui visent à...améliore la qualité de la vie... » Les notions de non passivité et de qualité vont bien dans l'optique d'un devoir d'information que les soignants doivent à la personne âgée. Dans le cadre du circuit du médicament, un tel article impose aux professionnels de s'interroger sur le pourquoi de leurs actes et d'expliquer dans la mesure du possible à la personne les raisons d'un traitement par exemple.

Cette question n'est pas qu'éthique, elle rappelle un sujet débattu avec le médecin attaché à la cure médicale sur le fait de savoir si les résidents de la cure ont connaissance des traitements médicamenteux qui leur sont appliqués. Je lui ai demandé si elle évoquait la teneur des ordonnances prescrites avec eux. Le médecin me fit part des limites de ce sujet car seulement une dizaine de résidents comprend l'intérêt du traitement prescrit. Elle me confiait qu'il est tout à fait intéressant pour le praticien de discuter avec les résidents qui le peuvent, cela participe du maintien de leur autonomie et rend la prescription médicale moins unilatérale. Il est certain que les droits reconnus n'ont d'intérêt que s'ils sont effectifs dans la réalité. La mise en place de livret thérapeutique dans les établissements dotés d'une pharmacie à usage intérieur et d'un Comité du médicament procède de ce droit à l'information du patient accueilli.

### **B- La personne âgée en tant qu'« usager client » :**

Adoptant les principes du mécanisme de l'assurance de la qualité, la personne âgée peut et doit être envisagée dans une autre optique que celle de simple usager du service public. Ce dernier peut , ainsi que le décrit Bertrand de Quatrebarbes dans le manuel qu'il consacre à Usagers ou clients ? écoute, marketing et qualité dans les services publics, être considéré sous l'angle des 3C.<sup>60</sup> Au travers de cercles concentriques, l'auteur dépasse le statut traditionnel de l'usager considérant que ce dernier « n'est pas qu'un simple consommateur, il est aussi un contribuable et un citoyen ».

En tant que consommateur, il compare les prestations offertes par le service public à celles du secteur privé, ce qui ne peut que bouleverser la conception traditionnelle du service public régalién. En tant que contribuable, il souhaite savoir où va son argent, s'il est dépensé à bon escient et de façon optimale. En tant que citoyen, il demande à participer à la prise de décision sous peine de protester.

---

<sup>60</sup> Cf Usagers ou clients ?. B.De Quatrebarbes aux Editions d'organisation page 104 et suivantes.

Les référentiels d'auto-évaluation de la qualité qui sont adressés aux établissements médico-sociaux afin qu'ils évaluent les services qu'ils offrent aux personnes âgées accueillies, ne peuvent que s'inscrire dans une telle logique. En effet, en examinant point par point les prestations de soins et d'hébergement existantes, les référentiels envisagent implicitement la personne âgée sous ce triple angle. La Mission Marthe reprend ce schéma au travers de la question posée sur le médicament quand elle demande si les établissements ont une liste type actualisée des médicaments prescrits. Elle fait appel de façon détournée au devoir d'information qu'ont les médecins et les pharmaciens vis-à-vis de la personne âgée, destinataire des prestations médicamenteuses mais aussi et surtout citoyen titulaire de droits à respecter ( le droit à l'information en fait partie).

Les grilles d'auto-évaluation de la qualité, au delà des obligations réglementaires qu'elles rappellent aux professionnels, assignent aux établissements des objectifs vers lesquels ils doivent tendre. On le voit la figure traditionnelle de l'utilisateur du service public de la fin du 19<sup>ème</sup> siècle se situe bien en deçà des préoccupations actuelles. Par l'émergence de la qualité dans le service public, l'utilisateur n'est plus passif mais acteur du changement. Il est à la fois un citoyen vis-à-vis duquel des droits sont reconnus et un client parce que la maison de retraite publique s'inscrit dans un contexte concurrentiel où le rapport qualité- prix est déterminant. Les professionnels doivent donc envisager leurs actions dans un cadre transformé où à la connaissance des effets physiologiques du médicament précédemment relatée, s'ajoute la reconnaissance de droits à la personne âgée accueillie.

Troisième volet des exigences nouvelles qui se posent au fonctionnement des établissements : la volonté du Directeur d'optimiser les coûts engendrés par les médicaments de la cure médicale.

### **Section 3- La volonté du Directeur d'optimiser les coûts engendrés par les médicaments de la cure médicale**

#### **I- Une volonté qui revient comme un leitmotiv :**

Il convient en préalable de ce dernier point d'analyse des résultats de définir le mot optimiser. Le dictionnaire Larousse en donne la définition suivante : « donner à un investissement, une entreprise, une machine, le rendement maximal. »

La préoccupation sans cesse renouvelée par les Directeurs en place sur l'établissement observé s'inscrit tout à fait dans ce cadre conceptuel. Depuis la fin des années 80, à chaque compte administratif, une augmentation du compte 6021 portant sur les produits pharmaceutiques est constatée par la direction. Ainsi, dès 1989, on peut lire « le compte 6021, de même que le compte 6022 sont en hausse de 5,96% par rapport aux dépenses 89. Ils correspondent à l'état de médicalisation de nos pensionnaires de plus en plus dépendants. » Dans le cahier explicatif du compte administratif de l'année 1998 est utilisée une phrase qui résume tout l'enjeu de cette préoccupation : « l'augmentation du compte 6021 de 6,50% est consécutive au nombre de résidents atteints de pathologie nécessitant des traitements lourds et onéreux. »

Dans le cadre du mémoire, il a été procédé à la recherche d'éléments médicaux pouvant justifier cet accroissement de la dépendance et des coûts des traitements en résultant, or rien dans les archives administratives ne fut trouvé. Ce n'est que depuis 1998 que l'établissement tient un état de la dépendance au travers des grilles AGGIR que les soignants remplissent et des tests de Folstein que le médecin attaché à la cure réalise pour évaluer la dépendance mentale des résidents accueillis. Aussi, il est certain que l'on ne peut tirer des enseignements valables sur une si courte période.

## **II- Une volonté à l'origine d'une étude économique des coûts des produits pharmaceutiques :**

Au delà de cet élément, cette volonté de réduire les coûts a été l'origine d'un travail d'évaluation des coûts des médicaments au sein de la Maison de retraite d'Esperaza, travail initialement à visée purement économique dont j'ai été chargé. Une question allait se présenter au cours de l'évaluation : pourquoi payer un produit pharmaceutique plus cher quand le service rendu en contrepartie est limité ? C'est donc un travail de pharmacoeconomie auquel j'allais me livrer et déboucher finalement sur une analyse de la sécurité et de la qualité du service rendu par les officines et ce qui pourrait être espéré d'une convention passée auprès d'un groupement d'achat hospitalier.

D'un point de vue méthodologique, il fut procédé à un relevé exhaustif de tous les produits commandés ( plus de 500) auprès des deux pharmacies, au titre de la cure médicale en 1999(

prix et quantité annuelle pour chaque produit) . Tout en le réalisant, des contacts furent pris avec deux établissements publics de santé pour m'informer sur le mécanisme du groupement d'achats hospitaliers et de la manière dont la Maison de retraite pourrait s'y insérer. Dès les premières rencontres, notamment avec le Centre hospitalier voisin, les pharmaciens rencontrés se sont montrés intéressés et ont introduit d'autres éléments que le prix dans la discussion tels que les possibilités offertes par une coopération ( participation à des actions du CLIN de l'établissement, à la rédaction du livret du médicament...)

Au terme de ce travail d'évaluation, une liste des produits fut transmise au Centre hospitalier de même qu'à un hôpital local voisin. Ce dernier, finalement allait renoncer à la coopération en raison de l'indisponibilité de la pharmacienne gérante de l'établissement. Le comparatif établi entre prix d'officine et prix du Centre hospitalier allait, après trois versions différentes, déboucher sur une différence de plus de 1500000 francs<sup>61</sup> au profit du groupement d'achats hospitaliers pour seulement près de la moitié des produits recensés<sup>62</sup>. L'autre moitié pour laquelle le comparatif ne fut pas réalisé ne concerne que des produits commandés en quantité réduite et ne signifie pas une indisponibilité de ces derniers. La différence, il ne faut pas le cacher, a été réalisée principalement par la substitution des produits d'officine par d'autres qui figurent sur le livret du médicament de l'établissement. Ces derniers présentent toutefois les mêmes propriétés thérapeutiques et ont été discutés au sein du Comité du médicament du Centre hospitalier, ce qui constitue un gage de sécurité. Ce sont des produits aux effets physiologiques vérifiés.

### **III- La réalisation d'une étude financière des coûts engendrés par une coopération est à envisager :**

Pour cette étude, nous renvoyons à la partie suivante sur le projet à mettre en œuvre au sein de l'établissement. La différence constatée semble déjà, de par son ampleur, aboutir à des conclusions tangibles et poser la question du maintien ou non du fonctionnement actuel.

---

<sup>61</sup> Une différence de 152.413.52 Francs exactement, hors application des 10% de rabais réglementaire consentis par les officines dans le contrat passé avec la Maison de retraite.

<sup>62</sup> Plus précisément sur 238 produits commandés soit plus de 45% des commandes 99

## **CONCLUSIONS DE CETTE ETUDE DE COUTS**

- Une différence conséquente avec des variations allant jusqu'à 100% sur certains produits et cela pour des produits commandés en quantité importante<sup>63</sup>.
- Au delà de la différence de prix, les prestations offertes en termes de qualité et de sécurité par les officines de ville semblent très réduites alors que les exigences en termes de qualité et de sécurité se posent au fonctionnement de l'établissement. La dispensation de produits pharmaceutiques ne peut se réduire à un acte purement mercantile. Les officines y sont, en l'état actuel des possibilités réglementaires, condamnées.
- La situation en vigueur doit être dépassée pour envisager la mise en œuvre d'un projet où les exigences précitées pourront être observées et cela dans le cadre le plus optimal possible. La qualité et la sécurité ne se résument pas à dépenser toujours plus mais mieux.

## **EN GUISE DE CONCLUSION SUR L'ANALYSE DES RESULTATS**

Une évolution dans les exigences posées au fonctionnement des services a été démontrée, la distribution du médicament ne dérogeant pas à cette tendance. En effet, le fonctionnement actuel marqué par l'empirisme, empirisme qui tendait à s'expliquer de par le contexte qui entourait jusqu'à peu de temps encore les établissements sanitaires et sociaux, semble condamné. La responsabilité des professionnels, intervenant au cours du circuit suivi par le médicament, est potentielle dans le contexte actuel où on assiste à une « américanisation » du droit français pourtant hérité de l'époque romaine.

En outre, avec la réforme de la loi de 1975 et l'insertion dans le médico-social de grilles d'autoévaluation de la qualité qu'ont connu précédemment les établissements publics de santé, le temps des remises en cause ou tout du moins de la formalisation par écrit des pratiques semble venu. L'assurance de la qualité s'applique aussi aux services publics dans le contexte concurrentiel actuel. Le résident accueilli en section de cure médicale ne peut qu'en être le bénéficiaire mais aussi le commanditaire. De par son statut, le résident actuel et à venir sera amené à évaluer les prestations offertes par les établissements. Dans une société

---

<sup>63</sup> Par exemple pour le paracétamol RPG, 315 boîtes ont été commandées en 1999 au prix de 9,30 francs. Auprès du groupement d'achats, les boîtes sont gratuites.

fortement consommatrice de médicaments, il est difficile d'imaginer que le résident ne s'intéressera pas au circuit suivi par le médicament qui lui est prescrit. Dans ce cadre, la mise en place d'un circuit du médicament répondant à des critères de qualité et de sécurité doit être envisagé.

---

## LE PROJET DE CIRCUIT DU MEDICAMENT

Il est constitué de la mise en place d'un cadre préalable : la création d'une pharmacie à usage intérieure et le recrutement d'un pharmacien attaché à ce cadre (Chapitre I) . Une fois cet espace réglementaire établi, des mesures d'accompagnement doivent être prises dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité avec des objectifs et des moyens formalisés (Chapitre II). En effet, se contenter de mettre en place une pharmacie à usage intérieure sans envisager les autres aspects organisationnels du service soins serait une erreur. Cela ne présenterait aucun intérêt si ce n'est celui de vouloir réaliser des économies au travers des commandes passées au groupement d'achats hospitaliers. Or, toute l'analyse des résultats réalisée préalablement montre combien la sécurité et la qualité du circuit du médicament doit être impérativement envisagée dans l'intérêt des usagers et du service.

### **Chapitre I- La mise en place d'un cadre préalable**

M'interrogeant sur nos possibilités d'action en matière de commande de produits pharmaceutiques auprès d'un groupement d'achats hospitaliers, j'ai contacté, courant

décembre 1999, la Sous Direction de la Pharmacie qui est implantée au sein de la Direction Générale de la Santé, pour envisager le montage juridique à opérer. Il me fut répondu que le schéma suivant devait être suivi :

- création d'une pharmacie à usage intérieure sans laquelle l'idée même de commander des produits pharmaceutiques serait impossible
- recrutement d'un pharmacien hospitalier sur cette pharmacie créée
- commande de produits pharmaceutiques auprès du groupement d'achat hospitalier en dernier lieu.

Ce qui m'avait été dit dans le cadre d'une analyse purement économique, l'est aussi dans la démarche de recherche de la qualité et de la sécurité.

Le cadre préalable à instaurer est donc constitué de deux composantes indissociables :

- la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de l'établissement (Section 1)
- le recrutement d'un pharmacien, responsable de cet espace réglementaire (Section 2)

### **Section 1 :La création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de l'établissement**

Pour se faire, une procédure doit être respectée (I) et une étude financière relative au coût de sa mise en place doit être réalisée (II).

#### **I- Une procédure à respecter :**

Au préalable, il est intéressant de faire appel à la circulaire n°220 du 16 novembre 1987 relative à la fixation du forfait soins pour 1988 et des règles d'élaboration des budgets des établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux sous compétence tarifaire de l'Etat. Ainsi, il est écrit dans l'article 2 relatif à l'achat de distribution de médicaments que « pour des motifs de santé publique et d'économie de la santé, des pharmacies intérieures seront créées dans la mesure du possible pour des établissements qui possèdent une section de cure médicale ayant une importante capacité d'accueil et fournissant une thérapeutique qui nécessite une surveillance particulière. »<sup>64</sup>

La Maison de retraite observée semble doublement s'inscrire dans cette perspective car :

---

<sup>64</sup> Cf Gérard Brami in La médicalisation des établissements d'hébergement pour personnes âgées .Editions Berger Levrault page 166.

- elle accueille 53 résidents sur 70 en section de cure médicale , ce qui représente plus de 75% des places offertes
- elle accueille, tout comme les autres établissements sanitaires et sociaux des personnes âgées de plus en plus dépendantes dont les traitements sont lourds et onéreux. Le relevé précédemment opéré des classes thérapeutiques prescrites ne peut que confirmer cette nécessité d'implanter un cadre sécurisé.

Le texte de référence en la matière est la loi précitée du 08 décembre 1992 relative à la pharmacie et au médicament. ( article 595-1 et suivants du Code de la Santé Publique)

A l'origine de la création de la pharmacie à usage intérieur, une délibération doit être prise en ce sens par le Conseil d'Administration de l'établissement. Il appartient par la suite au Directeur ,qui représente l'établissement, de déposer un dossier de demande auprès de la D.D.A.S.S<sup>65</sup>. Ce dernier comprend les pièces suivantes : une lettre justificative, un plan des locaux d'implantation et une étude financière sur les charges inhérentes à son installation. Ces documents doivent être remis en trois exemplaires.

A partir de ce dépôt est lancée une procédure visant à autoriser ou non la création de la pharmacie à usage intérieur. Sont pris en premier les avis donnés par les sections A des pharmaciens d'officine et D des pharmaciens hospitaliers. Une fois les avis rendus, une enquête est diligentée par le Pharmacien Inspecteur Régional de la D.R.A.S.S. avec visite sur place du local choisi pour l'installation de la pharmacie. Cette visite de contrôle est conduite généralement par un pharmacien inspecteur de la section D. A l'issue de cette visite, au regard du rapport d'inspection établi, le Pharmacien Inspecteur Régional propose un avis au Préfet . Le représentant de l'Etat dans le département prend un avis préfectoral qui suit toujours celui du Pharmacien Inspecteur Régional.

Une précision doit être donnée quant aux caractéristiques requises de la pharmacie à usage intérieur. Il convient de relever que la loi du 08 décembre 1992 prévoyait dans son article L595-10 un décret précisant « les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur », ce dernier est toujours attendu huit ans après le vote de la loi<sup>66</sup>. En raison de la carence réglementaire, j'ai interrogé le Pharmacien Inspecteur Régional ainsi

---

<sup>65</sup> Consulter en annexe le courrier transmis par le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales. Ce dernier se dit favorable à la mise en place d'une pharmacie à usage intérieure.

<sup>66</sup> Il est possible de se référer à titre d'information à la circulaire du 07/08/1987 relative à la surface des pharmacies des établissements hospitaliers.

que la responsable du service des affaires médicales auprès de la D.D.A.S.S. Il m'a été répondu qu'il doit être mis en place un local de superficie suffisante soit 0,5 m<sup>2</sup> par résidents admis en section de cure médicale, ce qui impose pour la maison de retraite étudiée un local d'au moins 26,5 m<sup>2</sup>. Ce dernier devra être trouvé au sein de l'établissement. L'humanisation des locaux existants et en particulier du service soins devrait permettre cette correcte implantation.

Le local ainsi créé, doit être correctement équipé avec un point d'eau, de chaleur, une sécurité renforcée avec des stockages sécurisés pour les toxiques, les substances vénéneuses et les stupéfiants. La visite d'établissements où ont été installées des pharmacies à usage intérieur a confirmé ces dires en mettant en évidence par ailleurs que ces locaux sont informatisés. En effet, l'informatique participe de la gestion des stocks par le pharmacien .

Face à de tels équipements, les charges financières induites par la création de la pharmacie à usage intérieur doivent être envisagées.

## **II- Une étude financière sur les coûts d'implantation à réaliser :**

Pour procéder à cette évaluation, la base choisie fut celle de la différence des 238 produits comparés soit un peu plus de 130000 francs, ristourne des 10% appliquée.

Cette étude financière ne peut qu'être lacunaire en l'état actuel du dossier. En effet, le choix du local n'a pas encore été déterminé. On peut penser toutefois que la pharmacie créée sera implantée à proximité du secteur soins et que dans le cadre du programme d'équipements de l'humanisation, les éléments requis seront évalués. J'ai d'ores et déjà demandé ,à notre serveur informatique, à titre d'information, le coût induit par la mise en place de l'outil informatique ( poste, imprimante, disposition INTERNET et achat de logiciels) dans la zone probable d'implantation. Cette dernière se situant à l'opposé du secteur soins , il sera nécessaire de relier le poste au réseau existant sur la partie administration par un câblage de plusieurs dizaines de mètre. La mise en place d'Internet est prévue car le pharmacien qui sera recruté ne travaillera que pour quelques vacations au sein de l'établissement. Il est nécessaire en ce sens que lorsqu'il sera rentré dans son établissement d'origine, il puisse procéder par mail à l'analyse des prescriptions qui seront établies en son absence. Au regard du devis reçu, il y aura pour plus de 30000 francs d'équipements. Au delà de l'informatique, les autres équipements donneront lieu à commande mais aussi à réalisation par le personnel technique.

En effet, dans les établissements visités, les rayonnages ou encore le chauffage et le point d'eau ont été réalisés par le personnel technique, ce qui réduit les coûts d'implantation.

Une fois la pharmacie à usage intérieure créée, il est nécessaire de procéder au recrutement d'un pharmacien qui sera chargé de son bon fonctionnement.

## **Section 2 : Le recrutement d'un pharmacien responsable de cet espace réglementaire**

Ainsi que cela a été précédemment relevé, ce qui manque le plus dans le fonctionnement actuel de la distribution du médicament, au sein de la maison de retraite observée, c'est un pharmacien qui puisse réellement justifier son nom. En effet, les pharmaciens d'officine, de par les possibilités réglementaires très réduites qui existent, ne peuvent que tenir un rôle de commerçant alors que l'activité pharmaceutique, comme cela a été démontré, va bien au delà de cette seule fonction.<sup>67</sup>

Le recrutement d'un pharmacien hospitalier répond à des exigences textuelles (I) et inscrit l'établissement dans un cadre de coopération (II).

### **I- Un recrutement réglementé :**

En effet, le recrutement d'un pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur obéit à des règles. Aussi, il a été fait appel au Pharmacien Inspecteur Régional pour qu'il donne sa position quant au cadre de recrutement envisagé. Ceci illustre bien le rôle de conseiller que ce dernier tient vis-à-vis des établissements.

Dans le cadre des discussions entreprises et des règlements en vigueur, trois possibilités principales s'offraient à l'établissement :

- soit recourir comme cela avait été préconisé initialement à l'Hôpital local voisin dont la Maison de retraite fait partie du bassin gérontologique. Pour établir la coopération dans cette modalité, il aurait fallu appliquer le régime du décret modifié du 17 avril 1943 sur les pharmaciens gérants.
- soit faire appel pour un nombre minimum de 4 vacations à un pharmacien des hôpitaux à temps partiel avec application du décret du 07 mars 1996 portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel. Ce dernier aurait été recruté à la suite d'un concours organisé au niveau de la D.R.A.S.S. Le décret précité est à relever en ce sens qu'il

reconnait des possibilités de recrutement aux établissements médico-sociaux par l'intermédiaire toutefois d'un établissement public de santé qui prendra une délibération visant à la création d'un tel poste mis à disposition par convention de coopération (article L713-12 du Code de la Santé Publique).

- soit recruter un pharmacien qui serait dans une position de contractuel et cela toujours par le biais d'une convention de coopération passée avec un établissement public de santé.<sup>68</sup>

Les deux premières hypothèses de recrutement ont été rencontrées dans deux établissements médico-sociaux visités où était établie une pharmacie à usage intérieur. Ainsi, dans le Foyer Départemental de St Trojan les Bains (17), la pharmacienne gérante de l'Hôpital local de St Pierre d'Oléron vient à raison de deux vacations par semaine gérer la pharmacie créée. A la Maison de retraite de St Paul Trois Châteaux (26) , une convention de coopération a été signée avec le Centre hospitalier de Montélimar afin de recruter un pharmacien des hôpitaux à temps partiel pour remplacer le pharmacien gérant de l'établissement qui quitte la maison de retraite en raison de contraintes professionnelles.

Au sein de l'établissement observé, dans le cadre des négociations déjà entreprises avec le Centre hospitalier voisin , seul un des pharmaciens de l'hôpital peut envisager de prendre en charge la pharmacie créée. Il s'agit d'un attaché des Hôpitaux et des Centres Hospitaliers Universitaires qui n'est donc pas titulaire de la fonction publique mais exerce sa profession par le biais de vacations. J'ai rencontré cette personne qui peut tout à fait exercer trois voire quatre vacations au sein de la Maison de retraite pour avoir un temps plein.

Il a été procédé à une étude financière des charges principales (calcul des vacations d'un attaché de 2<sup>ème</sup> catégorie) et accessoires ( frais de déplacement) de son recrutement<sup>69</sup>. Ceci donnerait pour :

- trois vacations, près de 75000 francs
- quatre vacations, près de 95000 francs

---

<sup>67</sup> Consulter en ce sens l'article L595-2 du CSP

<sup>68</sup> Pour plus d'informations sur le statut des pharmaciens exerçant dans les EPS ou dans ceux relevant de la loi de 1975, se reporter au schéma sur les statuts en annexe.

## II- Un recrutement qui s'inscrit dans un cadre de coopération :

En effet, il participe de la coopération entre les établissements publics de santé et les établissements du secteur médico-social. Il est certain que « la volonté de coopérer ne peut qu'être le résultat d'une réflexion stratégique et de la convergence des intérêts des parties ».<sup>70</sup> Force est de constater que les montages juridiques existants sont nombreux, les deux établissements devant, dans le cadre de la coopération envisagée, en choisir un qui répond à l'ampleur de leurs attentes.

En l'espèce, il convient de se reporter à l'article L713-12 du Code de la Santé Publique qui a été le guide des réflexions entreprises. Ce dernier stipule que « dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération...Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des syndicats interhospitaliers et à des groupements d'intérêt public ou à des groupements d'intérêt économique. »

Toujours sur le plan des fondements textuels à la coopération, la loi du 27 juillet 1999 portant création de la couverture maladie universelle doit être citée. En effet, elle contient un article 48 qui étend le champ des syndicats interhospitaliers aux institutions sociales de la loi de 1975.

Quel fondement choisir parmi cette diversité ?

Il semble qu'en égard au champ de coopération envisagé, une simple convention de coopération suffise. Lors d'un entretien réalisé avec le Directeur des services médicaux et le responsable du service de la pharmacie du Centre Hospitalier, ce fondement a été évoqué et sur le principe validé.

Par la suite, il conviendra de procéder à la rédaction de la convention pour déterminer les modalités de la coopération : paiement de la rémunération des vacations avec les charges et taxes sociales afférentes à la dite rémunération, frais de déplacement...La remise en cause des contrats passés avec les officines de ville est considérée comme étant réalisée<sup>71</sup>.

---

<sup>69</sup> Pour le calcul des frais de déplacement, j'ai pris pour modèle l'arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1999 fixant les taux des indemnités kilométriques pour les agents de la fonction publique en déplacement et comme base un véhicule de 6 à 7 CV.

<sup>70</sup> Cf Les actions de coopération interhospitalière in Gestions hospitalières février 1997.

Au delà des montages juridiques, cette coopération affiche bien les avantages qu'elle présente pour les deux signataires. En effet, elle permet à un établissement médico-social, qui ne pourrait financièrement s'attacher les services à temps complet d'un pharmacien hospitalier, de profiter des ressources humaines qui existent sur un établissement plus important et donc de bénéficier de l'apport indéniable des compétences d'un technicien du médicament. Pour l'établissement public de santé, la Maison de retraite constitue un partenaire supplémentaire du groupement d'achats hospitaliers et lui permet de conserver un attaché qui exerce au sein de sa pharmacie.

En prolongement de la mise en place du cadre réglementaire préalable, il convient de lancer au sein de l'établissement une politique d'amélioration de la qualité autour du médicament (Chapitre II).

## **CHAPITRE II - Le lancement d'une politique d'amélioration de la qualité autour du médicament**

Définitions préliminaires au développement : (selon norme ISO 8402 juillet 1995 et norme NF X50-125 d'août 1995)

- la qualité : ensemble des caractéristiques d'une entité qui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins implicites .
- l'amélioration de la qualité : action entreprise dans tout l'organisme, en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients.
- l'assurance de la qualité : ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité lors des différentes phases s'échelonnant de l'identification des besoins à l'évaluation de leur satisfaction.
- le système qualité : ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

---

<sup>71</sup> Ce qui ne sera certainement pas le point le plus évident du dossier. Le soutien des autorités de tutelle, quant à la mise en place d'une pharmacie à usage intérieure, est un élément positif en faveur du changement.

- la boucle de la qualité : modèle conceptuel des activités interdépendantes qui influent sur la qualité lors des différentes phases s'échelonnant de l'identification des besoins à l'évaluation de leur satisfaction.

Afin de mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité autour du médicament, deux axes doivent être conduits successivement :

- reprendre en l'adaptant à la structure de l'établissement le cercle vertueux de la qualité établi en pharmacie hospitalière (volet principes – Section 1)
- mettre en place par la suite des mesures d'accompagnement dans le sens d'une amélioration de la qualité (volet actions – Section 2 )

### **Section 1 : Adaptation du cercle vertueux de la qualité en pharmacie hospitalière :**

Il faut en reprendre le schéma de principe (I) pour l'adapter à l'établissement (II).

#### **I- La reprise du schéma établi par l'association ADPHSO<sup>72</sup> :**

Il résulte du manuel « la démarche qualité en pharmacie hospitalière » réalisé en 1996 par l'association précitée.

Notre propos n'est pas de reprendre ici dans le détail ce manuel de plus de 200 pages concernant la mise en place d'une démarche qualité au sein de pharmacies à usage intérieur de Centres hospitaliers mais plutôt d'en retirer la méthode de travail suivie.

Ainsi, on peut résumer cette dernière au travers des cinq points suivants :

---

<sup>72</sup> L'ADPHSO est une association de pharmaciens hospitaliers du Sud Ouest de la France qui mène en particulier des actions de formation et de réalisation d'ouvrages à vocation professionnelle.

- il y a tout d'abord définition des concepts de base utilisés dans la démarche qualité. Pour cela un temps de formation est organisé préalablement par l'ensemble des participants afin d'homogénéiser les connaissances de chacun pour permettre une réflexion commune tout au long de la démarche,
- puis définition des objectifs d'amélioration de la qualité et de leur programmation;
- en troisième lieu sont dressés une liste des missions clefs de la pharmacie hospitalière et des liens existants entre elles. 5 sous-groupes thématiques furent constitués reprenant les cinq missions collectivement avancées. Il s'agit des fonctions d'achat-approvisionnement, de distribution-dispensation, de préparation-contrôles, de management-expertise et de stérilisation ( fonctions citées dans l'ISA pharmaceutique). Les missions avancées recourent largement celles prévues par l'article L595-2 du Code de la Santé Publique qui assigne des rôles propres au pharmacien gérant une pharmacie à usage intérieur. Ces 5 éléments ont abouti à la constitution d'un référentiel commun avec des procédures types reprenant la méthode des 5M<sup>73</sup>, un vocabulaire accepté et compris de tous, un schéma synthétisant les missions de la pharmacie hospitalière ;
- en quatrième lieu, un état des lieux des cinq fonctions recensées doit être réalisé dans chacun des établissements participants au moyen de grilles d'autodiagnostic. Le fonctionnement des 5 missions de la pharmacie hospitalière est passé au crible de l'analyse dans chaque établissement ;
- et déboucher enfin sur un manuel d'assurance de la qualité.

## **II – L'adaptation de la démarche à l'établissement :**

Il y aurait encore beaucoup à dire sur ce manuel. Il est nécessaire toutefois de le simplifier car certains des mécanismes qui y sont établis dépassent les exigences posées au fonctionnement d'une maison de retraite. Les missions d'une pharmacie à usage intérieur sont plus limitées dans une section de cure médicale en raison par exemple de l'absence de plateaux techniques ou encore d'activités de recherches scientifiques.

Dans le cadre de la réflexion entreprise sur le médicament en section de cure médicale et dans celui de la mise en place d'une démarche qualité au sein de l'établissement observé, il convient de retirer du manuel une pédagogie et une méthode :

- Une pédagogie, tout d'abord par le fait que le manuel permet de clarifier les concepts utilisés dans le domaine pharmaceutique. Le vocabulaire utilisé dans la démarche d'amélioration de la qualité doit être connu de tous, il en va de sa réussite. En effet, il est nécessaire que chacun des intervenants, de la Direction en passant par les soignants ( infirmières et aides soignantes) et les praticiens (médecins intervenants auprès de la cure médicale et pharmacien recruté sur la pharmacie à usage intérieur) aient à l'esprit les mêmes concepts sous peine de faire capoter la démarche. La recherche de la qualité n'est pas l'apanage de quelques-uns mais la volonté de changer les pratiques professionnelles de la communauté de l'établissement.
- Une méthode ensuite car le manuel précité dresse toute une série d'étapes à franchir pour aboutir à la réalisation d'un manuel d'assurance de la qualité, étapes qui relèvent de la responsabilité de chacun des participants. Aussi, il appartient en premier lieu à la Direction de lancer le processus . Cette idée rejoint celle développée dans l'ouvrage « De la qualité à l'assurance de la qualité » où l'engagement nécessaire de la Direction est mis en évidence. Il appartient au directeur de justifier l'utilité de la démarche en posant des questions introductives visant à justifier l'opportunité de la démarche : « pourquoi une politique de qualité ?, quelle politique de qualité ?... »<sup>74</sup> Il apparaît toutefois que la Direction soit amenée ,par la suite, à s'effacer pour ne pas monopoliser la réflexion des équipes.

La reprise de ce schéma conceptuel doit se traduire dans la réalité par des mesures d'accompagnement de l'amélioration de la qualité (Section 2)

## **Section 2- La mise en place de mesures d'accompagnement de l'amélioration de la qualité**

Les mesures d'accompagnement de la qualité qui vont être exposées poursuivent un double objectif :

- mettre l'utilisateur au cœur du dispositif en favorisant la qualité des soins définie comme « l'aptitude des établissements de santé à dispenser, dans le respect de la sécurité sanitaire et de la satisfaction du patient, l'ensemble des prestations de soins que l'utilisateur est en

---

<sup>73</sup> 5M : matière, matériel, main d'œuvre, méthode, milieu.

<sup>74</sup> Cf De la qualité à l'assurance de la qualité .Editions AFNOR page 62

droit d'attendre, compte tenu de la science médicale, et qui lui assureront le meilleur résultat en terme de santé, au meilleur coût pour la collectivité ».<sup>75</sup>

- établir une traçabilité des pratiques professionnelles qui entourent le médicament. La traçabilité est définie comme « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. »<sup>76</sup>

Les mesures d'accompagnement de l'amélioration de la qualité sont donc établies en direction des acteurs du circuit du médicament : les professionnels et les résidents.

Elles procèdent d'une double mobilisation des ressources humaines présentes sur l'établissement (1) et de moyens matériels favorisant la démarche qualité(2).

### **I- La mobilisation des ressources humaines de l'établissement pour favoriser la traçabilité du médicament :**

Elle résulte de deux axes principaux que sont l'insertion d'un pharmacien hospitalier dans le circuit des intervenants du médicament et l'introduction de mécanismes de régulation à l'établissement. Par ces deux mesures, est créé « un fil d'Ariane de la qualité et de la sécurité du médicament ». Aussi, en recrutant un pharmacien hospitalier pour l'établir sur la pharmacie à usage intérieur créée, est mise en place une véritable passerelle entre les intervenants du circuit. Le praticien permet, de par sa présence, de créer une chaîne de responsabilités, une interdépendance entre les acteurs du circuit<sup>77</sup>.

### **A- Reprise de l'arrêté du 31 mars 1999 sur le circuit des substances vénéneuses :**

La chaîne de responsabilités, il est possible de la définir dans le cadre de l'arrêté du 31 mars 1999 sur les substances vénéneuses car y figurent toutes les étapes suivies par ce type de médicaments. En raison de son importance, les professionnels considèrent que cet arrêté s'applique à tous les types de classes thérapeutiques.

De ce texte, il ressort une traçabilité indéniable de tous les acteurs du circuit, si ce n'est les aides soignantes dont l'insertion a été reconnue au niveau de l'administration par la circulaire

---

<sup>75</sup> Cf Hospitalisation Nouvelle n°248 page 19

<sup>76</sup> Cf terminologie qualité. Normes ISO 8402-NF X50.

<sup>77</sup> Cf en annexe aux schémas retraçant le circuit du médicament tel qu'il est formalisé par l'arrêté de 1999.

du 04 juin 1999 relative à la distribution des médicaments<sup>78</sup>. Au regard de l'arrêté précité, il convient de décliner la chaîne de responsabilité en se déplaçant du maillon du directeur à celui de l'aide soignante pour mettre en évidence de la même façon les enjeux de régulation internes et externes. Face à un tel texte, les professionnels ne peuvent que se sentir solidaires.

L'article 2 du texte précité fait du représentant légal de l'établissement, donc du directeur, le garant de la légalité des prescripteurs qui interviennent dans la structure. L'article précise qu'il « établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses ». Il est possible d'établir une correspondance de principe entre cette disposition et l'article L714-12 du Code de la Santé Publique qui prévoit, dans son dernier alinéa, que la direction d'établissement est chargée d'assurer le « respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé. » Derrière cette obligation, se profile la sanction en cas de non observation : l'article 223-1 du Code Pénal qui prévoit la mise en danger d'autrui « par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi et le règlement. » La chaîne de responsabilité est bien instituée car le directeur doit communiquer cette liste au pharmacien, la liste devant comporter « le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres et la signature de ces personnes... »

Au delà du directeur, dans la poursuite du maillage, il appartient aux médecins qui interviennent au sein de la cure médicale de conformer leurs prescriptions à des conditions de validité (articles 3 et 4 de l'arrêté). En effet, de par ce texte et l'instauration d'un pharmacien dans la pharmacie d'établissement créée, les approximations ne sont plus permises. C'est à l'heure de la formalisation que doivent se conformer chacun des acteurs, les médecins étant concernés au regard des écrits qu'ils doivent produire, conserver dans le dossier médical et transmettre pour copie au pharmacien hospitalier. Ce dernier est un partenaire des médecins de par l'article 6, c'est pourquoi même s'il doit en vertu de l'article R 5015-31 du Code de la Santé Publique « entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical », il est tenu, « lorsque l'intérêt du patient lui paraît l'exiger... », de « refuser de dispenser un médicament »<sup>79</sup>. Il va falloir pour les médecins prescripteurs s'habituer à ce qu'un technicien du médicament vienne valider ou non leurs prescriptions en raison de leur conformité à des

---

<sup>78</sup> Cf Circulaire DGS/DAS n°99/320 du 04 juin 1999

<sup>79</sup> Cf article R 5015-60 du CSP

textes ou aux intérêts thérapeutiques du résident accueilli en cure médicale. Avec le pharmacien recruté, il est à attendre une dispensation et une délivrance des médicaments qui soient dignes de ce nom.

En aval de la prescription et de son analyse, la chaîne de responsabilité ajoute d'autres intervenants vis-à-vis desquels le pharmacien hospitalier a un rôle de surveillance mais aussi de conseil. En effet, il doit, au travers de la dispensation et de la délivrance des médicaments, rentrer en contact avec le personnel infirmier chargé de leur administration. Dans le cas des stupéfiants, il doit les délivrer à la surveillante de l'établissement ou bien à une infirmière qui aura été habilitée en ce sens par le médecin responsable de l'unité de soins.

Cette étape de l'administration synthétise toutes les responsabilités qui se situent en amont. Chacun, en effet, du directeur en passant par le médecin et le pharmacien, doit veiller à la bonne administration du médicament dans le cadre réglementaire établi. La circulaire précitée renvoie aux conclusions d'un avis rendu par le Conseil d'Etat au sujet de l'interprétation de l'article L 372 du Code de la Santé Publique. La Haute juridiction administrative a estimé que « la distribution des médicaments, lorsqu'elle correspondait à l'aide à la prise d'un médicament prescrit apportée à une personne malade empêchée temporairement ou durablement d'accomplir ce geste, ne relevait qu'exceptionnellement du champ d'application de l'article L 372 ». Les restrictions apportées ne concernent que le mode d'administration, si le médicament nécessite un acte technique tel qu'une perfusion ou la nature du médicament, s'il est soumis à administration particulière. Dans ces deux cas, seule l'infirmière est habilitée à intervenir.

Face à cet avis rendu par le Conseil d'Etat et dans l'attente d'une réforme du décret précité sur les obligations professionnelles des infirmières, deux remarques peuvent être formulées :

- ainsi que le souligne J.Marc Lhuillier, Professeur à l'ENSP, « la circulaire prend en compte de façon pragmatique la situation de fait actuel : l'impossibilité matérielle de faire appel à un personnel infirmier pour distribuer les médicaments »<sup>80</sup>, situation, qui, il est vrai peut se présenter en cas de maladie, d'absence d'une infirmière en service dans l'établissement.

---

<sup>80</sup> CF J.M.Lhuillier. Actualité juridique in Revue de Droit Sanitaire et Social d'octobre décembre 1999.

- soutenir que la circulaire « permet d'éviter une médicalisation qui n'est pas toujours souhaitable dans le secteur social ou médico-social »<sup>81</sup> peut être contestable. En effet, toute la démarche de recherche de la qualité demande des compétences. S'il est certain que les aides soignantes sont tout à fait à même de pouvoir suppléer sous conditions les infirmières, comment penser qu'il en sera de même pour les auxiliaires de vie voire même à l'avenir les bénévoles qui interviennent auprès des personnes âgées.

Ainsi, qu'en conclut le Mensuel des Maisons de retraite dans l'analyse de la dite circulaire, « si elle apporte une certaine souplesse au directeur de l'établissement, elle l'incite à une plus grande vigilance. »<sup>82</sup>

### **B- La portée de l'arrêté du 31 mars 1999 :**

En raison des interdépendances qu'il établit, l'arrêté impose de la part de la Direction de prévoir des réunions périodiques entre les différents intervenants. Dans ces réunions, les professionnels devront y apprendre la fonction des uns et des autres pour appréhender les liens qui existent dans leurs actions respectives. Y seront discutées par ailleurs les grandes orientations des étapes du circuit du médicament avec l'élaboration de protocoles et d'objectifs à atteindre en termes de formalisation des pratiques professionnelles . Le consensus entre les différents partenaires est à rechercher dans le cadre d'une recherche continue de la qualité.

En ce sens, il conviendra qu'ils travaillent toujours dans une démarche commune. Il faudra, comme cela a été retenu dans les expériences précitées du Centre Hospitalier des Pays de Morlaix et de l'association ADPHSO, désigner un responsable qualité qui sera chargé de la coordination des intervenants . Il leur rappellera le cas échéant les objectifs qui avaient été préalablement posés. On voit là tout le travail de régulation auquel conduit inéluctablement le respect de l'arrêté précité. La régulation des pratiques professionnelles est aussi à favoriser de façon externe en raison des grilles d'auto-évaluation qui sont et seront imposées aux établissements dans le cadre de la conclusion des conventions tripartites.

---

<sup>81</sup> Cf mêmes références que la note précédente.

<sup>82</sup> Cf Le Mensuel des Maisons de retraite- numéro 21-juin 1999.

## **II- La mobilisation de moyens matériels favorisant la traçabilité du médicament et donc la qualité du service rendu au résident :**

Deux points seront envisagés dans ce développement :

- le recours privilégié au support informatique (A)
- la mise en œuvre d'un livret thérapeutique (B)

### **A- Le recours privilégié au support informatique :**

En effet, il est nécessaire de recourir à l'outil informatique dans une double optique :

- permettre une gestion rationnelle des produits pharmaceutiques
- assurer un suivi des données relatives aux traitements médicamenteux

#### **1- bref rappel sur l'historique de l'informatique en pharmacie hospitalière :**

Au travers de l'arrêté précité du 31 mars 1999 relatif aux médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses et de son article 3 concernant leur prescription, est rappelée l'existence du support informatique au sein de la pharmacie hospitalière. Cette existence a une vingtaine d'années. Ainsi, une circulaire n°175 du 17 février 1987 évoque la tenue d'un groupe de travail sur la dispensation des médicaments à l'hôpital en 1983-1984 qui avait débouché à la constitution en 1985 d'un Centre d'Etudes sur la Pharmacie Hospitalière chargé « de mettre en place l'organisation nécessaire pour assister les pharmacies hospitalières pour l'informatisation de leurs activités ». La circulaire intervient en introduisant dans le cadre de ce Centre une Mission pour l'informatisation des Pharmacies Hospitalières. Cette dernière avait pour objectif de « mener des actions pour favoriser le développement pertinent de l'usage de l'informatique dans la pratique pharmaceutique hospitalière. »

#### **2- l'outil informatique présente des intérêts multiples au sein du circuit du médicament :**

Utilisée de façon privilégiée dans l'application de la réglementation sur la dispensation des médicaments et plus particulièrement dans la mise en œuvre d'une dispensation nominative, l'informatique donne lieu à une offre de services importante que nous n'étudierons pas dans

ce développement<sup>83</sup>. En effet, il est plus intéressant de retirer de l'outil informatique l'intérêt qu'il présente au niveau de la prescription, de la dispensation et de l'administration.

Quant à la prescription des médicaments, la saisie et la signature par le prescripteur constituent le cadre de référence. Ainsi, « la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de façon informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible. »<sup>84</sup> Le support informatique a le mérite de suspendre le déclenchement du circuit du médicament à la condition suspensive de l'apposition de la signature du praticien. Seule une ordonnance signée peut donner lieu à dispensation.

Par ailleurs, l'informatique peut constituer un outil intéressant pour sécuriser et faciliter la qualité de travail des prescripteurs, ceux-ci pouvant au travers de logiciels spécifiques rajoutés sur le poste de travail, consulter des informations complémentaires sur l'état de santé du résident. Il convient toutefois d'envisager les difficultés que pourra rencontrer ce support dans le cadre du fonctionnement de l'établissement. Il sera certainement nécessaire que le programme installé permette une saisie rapide de l'ordonnance, les médecins étant très méfiants face aux écrits, souvent considérés comme une entrave supplémentaire à leur droit de prescrire librement. Le fait que le médecin attaché à la cure médicale utilise, dans son cabinet libéral, le support de l'informatique est un point positif qui peut motiver la mise en place de l'informatique par delà sa nécessité pour la dispensation.

Quant aux missions reconnues au pharmacien hospitalier par l'article L 595-2 du Code de la Santé Publique, l'informatique présente de nombreux intérêts. Aussi, il est possible d'en dresser la liste, liste qui montre que son activité pharmaceutique est au cœur d'un réseau de partenaires. L'informatique constitue un support :

- qui le dispensera d'une accumulation de dossiers papier encombrants
- qui lui permettra, via Internet qui sera installé, de procéder à l'analyse des prescriptions par mail depuis son poste de travail au Centre hospitalier
- qui lui facilitera la gestion des stocks en lui permettant de saisir les entrées et les sorties de produits

---

<sup>83</sup> Cf pour plus d'informations se reporter à l'article de P.Dugast et C.Mbock : L'offre informatique en pharmacie hospitalière in Technologie et Santé n°25 avril 199- p 35

<sup>84</sup> Cf article 3 arrêté du 31 mars 1999 précité.

- qui lui rendra plus facile la tenue des dossiers fournisseurs pour réaliser l'intérêt pharmaco-économique d'une prestation
- qui lui servira de base à la mise en place d'une dispensation individuelle pour chaque résident de la cure au travers des éléments du dossier soins qui pourront être mis en place
- qui constituera pour lui une passerelle entre son activité pharmaceutique et l'administration. Il sera amené à travailler en contact sur ce même poste avec les infirmières et les aides soignantes pour les informer de la bonne administration des médicaments.

Quant à l'administration, le dernier point de la liste susvisée, illustre la fonction pédagogique de l'informatique. En effet, elle permet d'informer les soignants sur la nature des médicaments prescrits, les doses à administrer, les rythmes d'administration.

### **3- l'outil informatique offre des perspectives intéressantes :**

La liste des avantages escomptés de l'insertion de l'informatique au sein de la prescription et de la dispensation est longue. Si on y rajoute ceux qu'elle porte vis-à-vis des soignants, la boucle est bouclée : n'est-ce pas cela le cercle vertueux de la qualité ?

Il convient, à l'occasion de cette réflexion autour de l'informatique, de dépasser le cadre de l'arrêté qui va en deçà des apports à envisager.

En effet, à la traçabilité des pratiques professionnelles à laquelle conduit ce texte, doit s'adjoindre une connaissance plus ample du résident traité au sein de la cure médicale. Il convient que le traitement informatique du circuit du médicament serve de base à la collecte de données individuelles sur le résident dans le respect, il va de soi, de la confidentialité due aux résidents et du secret professionnel des intervenants. Au travers de logiciels spécifiques, le poste de travail mis en place initialement pour le pharmacien recruté doit servir à la saisie de données tant médicales que pharmaceutiques ou de soins. C'est en fait à l'introduction d'un dossier de soins informatisé vers lequel l'établissement doit tendre.

La visite d'établissement a confirmé cette orientation. Ainsi, à la Maison de Retraite de St Paul Trois Châteaux, la Directrice me faisait part des perspectives du secteur soins pour la fin de l'année 2000. Elles se traduiront par la mise en place, au sein de la salle de soins, d'un dossier de soins informatisés dans lequel chacun des intervenants inscrira dans une grille préétablie le travail accompli et verra s'il a rempli ou non l'objectif journalier fixé. Il sera procédé de la sorte à une évaluation des pratiques professionnelles au travers de codes.

Dans ce dossier de soins informatisé, le médicament occupe une fiche particulière où figurent des informations diverses tenant tant à l'affichage des prescriptions, des fiches de traitement, de préparation ou encore de distribution des médicaments, qu'à la connaissance de la consommation de médicaments par résident. C'est une formidable aide à l'administration pour les infirmières et les aides soignantes.

Au delà de la nécessaire traçabilité vers laquelle doit tendre la distribution du médicament au sein de la Maison de retraite, l'information du résident de la cure médicale doit être favorisée par la mise en œuvre d'un livret thérapeutique.

## **B- La mise en œuvre d'un livret thérapeutique :**

Cette mise en œuvre procède d'une double évolution :

- la poursuite de la démarche qualité entreprise autour du médicament
- l'observation des droits reconnus à la personne âgée en institution

### **1- d'une exigence textuelle...**

En effet, la formalisation des pratiques professionnelles doit s'accompagner de l'information du résident car il ne faut pas oublier que c'est lui qui est à l'origine de la démarche entreprise. Il est possible de reprendre en ce sens une question posée par Bertrand de Quatrebarbes dans l'ouvrage *Usagers ou Clients* : « pourquoi les acteurs internes de l'organisme public s'impliqueraient-ils dans la réponse au client/usager si ce dernier n'est pas une priorité et s'ils ne voient pas leur rôle dans sa prise en compte ? » et la réponse qu'il propose : « il s'agit de mettre le client/usager au centre de l'organisme comme finalité des prestations effectuées... ». <sup>85</sup>

Au delà de la démarche qualité, le projet de loi de la réforme de la loi de 1975 va dans le sens du renforcement des droits de l'utilisateur dans la première orientation de rénovation qu'il retient. Ainsi, il affirme la nécessité de définir « les droits fondamentaux des personnes » et de « préciser certaines modalités d'exercice de ces droits : charte de la personne accueillie,

---

<sup>85</sup> Cf Bertrand de Quatrebarbes in *Usagers ou clients ?* aux Editions d'Organisation page 344.

règlement intérieur, contrat ou document individualisé garantissant l'adaptation de la prise en charge... »<sup>86</sup>

## **2-. ..à une exigence pratique :**

Les deux références précitées ne sont pas qu'un énoncé de principes mais bien l'inscription de droits tangibles pour la personne âgée. Il appartient donc aux professionnels, en place sur la section de cure médicale, d'établir un livret thérapeutique visant à informer la personne âgée accueillie des prestations médicales, paramédicales qui lui sont offertes au sein de l'établissement. Le médicament doit trouver naturellement sa place au sein de ce livret. Devront y figurer notamment les noms des prescripteurs de la cure médicale, celui du pharmacien établi sur la pharmacie à usage intérieur créée mais aussi les modalités d'approvisionnement de la pharmacie ainsi que celles de son fonctionnement.

Parallèlement au livret thérapeutique, la représentation de la Maison de Retraite à la discussion du Livret du médicament établi par le Centre hospitalier partenaire est à envisager.

.

## **CONCLUSION**

Au terme de cette étude, la question de la mise en place d'un circuit du médicament sûr et de qualité semble représenter un défi pour l'établissement observé tout comme vis-à-vis des nombreuses sections de cure médicale qui fonctionnent sans pharmacie à usage intérieur. En dépit de la création de cet espace réglementaire, par les sections précitées, transite un nombre important de produits pharmaceutiques qui dépassent de loin la dotation limitée normalement

---

<sup>86</sup> Cf consulter le site du gouvernement sur Internet où figure le projet de loi.

aux soins urgents. Ce défi lancé aux établissements sanitaires et sociaux les inscrit dans une double perspective.

Ainsi, la question de départ conduit les établissements à devancer les exigences à venir que le projet de réforme de la loi de 1975 porte en germes. C'est un choix tarifaire qu'il faudra qu'ils opèrent. L'article L 174-7-1 du projet précité dispose en effet que « les dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés aux assurés sociaux dans les établissements...qui sont autorisés à accueillir des personnes âgées dépendantes sont supportées par les régimes d'assurance maladie totalement ou partiellement selon des formules forfaitaires, suivant des modalités fixées par voie réglementaire. » L'option du forfait global de soins semble s'imposer si les établissements souhaitent continuer à gérer les médicaments de la cure médicale.

Au delà du choix tarifaire, l'examen du projet de réforme de la loi sur les institutions sociales renvoie les directeurs d'établissement devant les mêmes questions que celles posées à l'hôpital depuis la loi hospitalière de 1991. Des notions sont utilisées dans le projet, elles évoquent sans ambages la démarche d'accréditation ou encore les contrats d'objectifs et de moyens. Dans ce contexte exigeant visant à une meilleure satisfaction des droits et des intérêts de l'utilisateur, la place de l'écrit et de l'évaluation est incontournable. C'est un principe nouveau dans un secteur où l'oralité était encore il y a peu de temps de mise. Le résident a des droits et des exigences que des documents internes à l'établissement d'accueil doivent reconnaître et garantir. Le circuit du médicament ne doit pas y déroger. On touche là au cœur du fondement de la Santé Publique.

La réforme de la loi de 1975 mise à part, encore qu'elle y consacre un développement, la question de départ introduit l'établissement sur la voie de la coopération. En effet, elle lui permet de bénéficier de l'apport d'un technicien du médicament qui, dans le cadre de la montée de la dépendance et des traitements médicamenteux, peut soutenir les professionnels du circuit et les résidents au travers des compétences qui lui sont reconnues par l'article L 595-2 du Code de la Santé Publique. Le cadre contractuel à établir avec le partenaire hospitalier ne manquera pas d'induire des coopérations supplémentaires : participation de l'établissement à des actions du Comité de lutte contre les infections nosocomiales, à des actions de formation...Il tracera, si le dossier de la pharmacie se conclut, un des chemins de la qualité et de la sécurité au sein de la Maison de retraite.

## ANNEXES

### ❶- Textes de référence :

- Loi n°92-1279 du 08 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et au médicament.
- Arrêté 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.

### ❷ Glossaire :

- Terminologie métier et démarche qualité.

### ❸ Courriers :

- courrier D.D.A.S.S. du 06 juin 2000
- courrier D.R.A.S.S. du 17 février 1993
- courrier DH du 10 juillet 2000

### ❹ Différents schémas :

- Fiche sur les différents statuts des pharmaciens des établissements de santé
- Schémas relatifs à l'arrêté du 31 mars 1999 sur les substances vénéneuses : cf conférences ADPHO des 13 et 14 avril 2000. Intervention de E.Schmitt, Pharmacien CH Arles.
  - schéma de principe de l'arrêté
  - schéma sur l'interdépendance des professionnels de santé

- ❺ Exemple type de convention de coopération passée dans le domaine pharmaceutique entre un établissement public de santé et un établissement relevant de la loi du 30 juin 1975.

**ANNEXES NON FOURNIES PAR L'AUTEUR**

## **BIBLIOGRAPHIE**

### **I-OUVRAGES :**

- Association ADPHSO. La démarche qualité en pharmacie hospitalière. Editions ADPHSO
- De la qualité à l'assurance de la qualité. Editions AFNOR
- Barbeau.G, Guimond.J, Mallet.L. Médicaments et personnes âgées. Editions Edisem. Canada
- Brami.Gérard. La médicalisation des établissements pour personnes âgées. Editions Berger Levrault
- Le médicament. Collection Repères pratiques. Editions Nathan
- M.P.Florin, T.Moussa, C. Ollier. Les obligations et la responsabilité juridique de l'infirmière. Editions heures de France
- B. De Quatrebarbes. Usagers ou Clients ?. Editions d'Organisation
- SYNPREPH. Livre blanc de la pharmacie hospitalière. Editions Cormontreuil
- Société Française de Pharmacie Clinique. Référentiel de Pharmacie Hospitalière. Editions SFPC
- Institut APHIF Industrie. Le circuit du médicament à l'hôpital.
- Dosquet.P et Ferry.M. Ordre National des Médecins et des Pharmaciens d'Officine. Prescrire et dispenser un médicament à une personne âgée.

### **II-ARTICLES :**

- Goeury. D. Pharmacien hospitalier, une fonction en pleine évolution, la nécessité d'une formation de qualité. RHF septembre octobre 1996 page 544
- Etude collective dans 17 établissements de la Marne. Les traitements médicamenteux chez les personnes âgées hébergées en institution. La Revue du Gériatre, tome 23 N°4 Avril 1998.

- Actualité sociale. Distribution des médicaments : la fin du monopole infirmier. Bulletin de liaison France Alzheimer, N°10 septembre 1999.
- Zini.S. Prescrire chez le sujet âgé. Décision Santé- supplément numéro 40- Le pharmacien hôpital- mars 1999.page 13.
- Assicot.P.Démarche qualité sur la dispensation du médicament au CH des Pays de Morlaix. RHF.N°1 janvier février 1998.
- Fournaud.C. L'infirmière, le médicament, la responsabilité. Gestions hospitalières n°325. Avril 1993 page 295.
- Chabannes.J et Girardin.A.M. Dispensation de médicaments aux résidents d'une maison de retraite intégrée à un établissement hospitalier : expérience originale du CH de Montbrison. Le Pharmacien Hospitalier. 1999, 34(136). page 41.
- Le médicament et la personne âgée. Avenir et Santé. N°275. Mai 1999. page 12.
- Conchon.H. La responsabilité pénale du pharmacien d'officine. Bulletin de l'Ordre 364. Octobre 1999. Page 451.
- Vion.D. Les fournitures pharmaceutiques aux personnes âgées en maisons de retraite. Bulletin de l'Ordre 295-septembre 1986. Page 79.
- Lhuillier.J.M. Actualité juridique. Revue de Droit Sanitaire et Social. N°4 –octobre-décembre 1999.
- Malhuret. R. Eléments de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques. RHF. N°5. Septembre-Octobre 1996.page 540.
- Moore.N et Imbs.J.L. Effets indésirables des médicaments chez la personne âgée. La Revue du Praticien. 1996 (46). page 396.
- Argacha.J.P. Les actions de coopération interhospitalière. Gestions hospitalières. Février 1997. Page 102.
- Houdard.L. et Conge.E. Le droit de la prescription en milieu hospitalier. Technologie et Santé. N°25. Avril 1996. Page 23.

### **III-MEMOIRES :**

- Reynier. M. Mémoire EDH 1995-1997. La pharmacie et le circuit du médicament au CHI de Toulon, La Seyne sur Mer : un double enjeu financier et d'assurance qualité.

### **IV- REFERENCES INTERNET :**

- Projet de réforme de la loi du 30 juin 1975 sur les institutions sociales. Mai 2000. Site du Gouvernement de la République Française.
- Association de Pharmacie hospitalière de l'Ouest. 48èmes journées sur : Médicaments et Assurance Qualité . 13 et 14 avril 2000.

Références :<http://www.adiph.org/apho/rouen/programme.html>.