



HAL
open science

Le développement de la pharmacie clinique en établissement de santé en France et ses conséquences juridiques

Évariste Delande

► **To cite this version:**

Évariste Delande. Le développement de la pharmacie clinique en établissement de santé en France et ses conséquences juridiques. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01622512

HAL Id: dumas-01622512

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01622512v1>

Submitted on 24 Oct 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE : OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE –
PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu le 19 Octobre 2017

Par **M. DELANDE EVARISTE**

Né le 03 Juin 1985

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988 tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

**LE DEVELOPPEMENT DE LA PHARMACIE CLINIQUE EN
ETABLISSEMENT DE SANTE EN FRANCE ET SES
CONSEQUENCES JURIDIQUES**

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur HONORE Stéphane

Membres : Madame ALQUIER Isabelle, Docteur en Droit

Madame le Docteur ROUX Clarisse

Madame le Docteur BERTOCCHIO Marie-Hélène

Monsieur le Professeur DUPUIS Antoine

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI,
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Sandrine NOURIAN
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Myriam TORRE

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Caroline MONTET

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN
Mme Florence SABATIER-MALATERRE

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI
M. Thierry AUGIER
M. Edouard LAMY
Mme Alexandrine BERTAUD
Mme Claire CERINI
Mme Edwige TELLIER
M. Stéphane POITEVIN

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Nathalie BARDIN
Mme Dominique ARNOUX
Mme Aurélie LEROYER
M. Romaric LACROIX

MICROBIOLOGIE

Mme Michèle LAGET
M. Michel DE MEO
Mme Anne DAVIN-REGLI
Mme Véronique ROUX
M. Fadi BITTAR
Mme Isabelle PAGNIER
Mme Sophie EDOUARD

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE

Mme Carole DI GIORGIO
M. Aurélien DUMETRE
Mme Magali CASANOVA
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Sylvie COINTE

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Henri PORTUGAL
Mme Catherine BADENS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Philippe GALLICE

CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE –
CHIMIE THERAPEUTIQUE

M. Pascal RATHELOT
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE
M. Thierry TERME

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

Mme Evelyne OLLIVIER

PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

M. Jean-Pierre CALISSI

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne FAVEL
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Elisabeth SCHREIBER-DETURMENY
Mme Catherine DEFOORT
M. Alain NICOLAY
Mme Estelle WOLFF
Mme Elise LOMBARD

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. David BERGE-LEFRANC
M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Catherine DIANA
Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE
HYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIOU-LEDDER
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Thierry ATHUYT

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE
ET GESTION DE LA PHARMAFAC

M. Philippe BESSON

AHU

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

Mme Manon ROCHE

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE

Mme Camille DESGROUAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Athanassios ILIADIS
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	Mme Suzanne MOUTERDE-MONJANEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Hot BUN M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD M. Stéphane HONORÉ Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACODYNAMIE	M. Philippe GARRIGUE
-----------------	----------------------

ATER

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlel BOUHLEL
-----------------	---

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Gérard CARLES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Christine PENOT-RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1^{er} décembre 2015

L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

REMERCIEMENTS :

A mes membres du jury :

A Monsieur le Professeur Stéphane Honoré, pour tout l'aide que vous avez pu m'apporter tout au long de ce travail et cette belle vision de la pharmacie clinique qu'est la vôtre et que vous n'hésitez pas à faire partager avec le plus grand nombre. Merci également pour vos bons conseils que vous avez su me transmettre au cours de ces nombreuses années d'internat. Au plaisir de vous revoir.

A Madame Isabelle Alquier, Docteur en droit, pour le partage de vos connaissances juridiques et pour tout votre travail qui permet de faire avancer la pharmacie clinique. J'espère que ce travail et ces échanges auront été aussi enrichissants pour vous que pour moi.

A Madame le Docteur Marie-Hélène Bertocchio, pour vos bons conseils qui m'ont permis de me lancer dans ce Master 2 de Droit à Paris, et qui m'ont permis de découvrir un tout autre univers, tout aussi passionnant que l'est la pharmacie.

A Madame le Docteur Clarisse Roux, pour toute sa bienveillance qu'elle a su m'apporter au cours de mon semestre au CHU de Nîmes.

A Monsieur le Professeur Antoine Dupuis, pour avoir accepté de faire partie de mon jury. J'espère que ce travail vous aura intéressé.

A mes maîtres :

A Toute l'équipe pharmaceutique de pharmacie du CHU de la Timone : Stéphane, Bénédicte, Valérie, Bertrand, Laurence, Pierre, Jean, Nicolas, Marie-anne, Gérard, Marjorie, Christophe, Stéphanie et tous les autres, pour votre accueil durant ces deux années passé parmi vous. Une très grande partie de mes connaissances et de mes compétences sont le fruit de votre enseignement et pour cela je vous remercie. J'aurai beaucoup de plaisir à vous revoir.

A tous des pharmaciens que j'ai pu croiser au cours de mon parcours, qui ont toujours su m'apporter de bon conseils.

A toute l'équipe du bureau PF2 de la DGOS, pour votre accueil au cours de mon semestre et pour toutes ces connaissances que vous avez su partager. Ce travail a en partie été réalisé grâce à vous.

A Madame le Doyen de l'UFR de pharmacie de Marseille, Madame le Professeur Françoise Dignat-Georges, pour tout le travail effectué ensemble au cours des réunions, aussi bien au sein de la Conférence des Doyens de pharmacie, qu'au sein de l'UFR de Pharmacie de Marseille. Merci de votre soutien sans faille envers les internes et les étudiants.

A Madame le Doyen de l'UFR de pharmacie de Nantes, Madame le Professeur Virginie Ferré, pour tous vos conseils et vos enseignements au cours de mes études au sein de votre UFR. Merci d'être toujours à l'écoute pour vos étudiants.

A l'ensemble des enseignants que mon chemin a pu croiser, pour votre enthousiasme dont vous faites preuve à toujours enseigner l'art de la pharmacie aux étudiants.

A ma famille :

A ma mère, sans qui je ne serai pas là. Merci pour tout ce travail fourni cet après-midi du 3 juin 1985, et merci pour tout le dur labeur qu'a représenté les années qui ont suivi. Si je suis arrivé à cet exact moment aujourd'hui, c'est grâce à toi et à ton soutien qui a toujours été sans faille.

Merci pour tout !

A mon père, sans qui je ne serai également pas là. Tu m'as donné le goût à la pharmacie et au droit. Ce travail est le fruit des deux. J'espère que cette vision du futur de la pharmacie aura su t'intéresser. Merci pour toutes ces années où tu m'as poussé à toujours me dépasser au cours de mes études et pour ta patience au cours de ces longues années d'études ! Enfin, ça y est, c'est fini !

A ma sœur, pour tous ses bons moments que nous avons passés. Merci pour le goût au voyage que tu as su me transmettre, et pour cette envie de toujours découvrir de nouveaux horizons. Je vous souhaite tout le bonheur du monde pour toi, Olivier et Jim !

A Alice, pour qui je ne suis pas sûr de trouver les mots justes. Merci pour absolument tout : Tous ces bons moments passés ensemble au cours de ces 8 années, ton soutien continu et sans faille dans les moments difficiles, et bien sûr pour ton aide précieuse au cours de la réalisation de ce travail. J'espère que les prochaines années seront encore mieux et je promets de tout faire pour que ce le soit.

Alice, mon amour, je t'aime.

A toute la famille Fournier pour votre accueil au sein de votre famille : Patrice, Alexandre, Benjamin, André, Nicole, Cécile, Nicolas, Anais et Caroline. Il me tarde de vous retrouver et de partager de nouveaux souvenirs.

A mes amis :

A Clemboule, pour toutes ces années de franches rigolades, que ce soit sur les bancs de la faculté. Cela n'a pas toujours été facile de te soutenir mais j'espère y être arrivé ;) Finalement tu as été Docteur avant moi mais je finis l'internat avant toi. Comme le dit l'adage, rien ne sert de courir, tu aurais donc très bien pu m'attendre ! Je te souhaite plein de bonheur dans la suite de tes aventures et j'espère qu'on se reverra bientôt ! N'hésite pas à descendre dans le sud, tu vas attraper froid la haut peuchère !

A Arnaud, pour tous ces bons moments au cours de l'internat. Il nous faudra un jour enquêter sur ces fuites d'égout à l'hôpital... Vivement la suite des aventures !

A Dodo, pour ta bonne humeur constante et ta joie de vivre. Ne change absolument rien. Bientôt va reprendre la saison de l'apéro !

A Lucie, que j'ai eu la joie de retrouver sur Marseille. Merci pour toute l'énergie dont tu débordes ! Reste comme tu es !

A Jix, pour être toujours à l'heure quand il le faut ! Merci pour ces beaux week-ends à Grenoble et pour ces tranches de rire en stage

A Omar, Merci pour ton apprentissage sur le port du chapeau a pin's. Quelle joie de te retrouver à Marseille ! Encore de belles années devant nous !

A Anne-Camille, Merci de soutenir Omar ! Merci pour tous ces bons moments passés ensemble.

A h loise, pour toutes ces belles années de fac et d'internat. L'organisation de cet semaine de ski sera à jamais gravé dans ma mémoire

A Jean-S , pour ton excentrisme et ton énergie. Continue d'apporter tes idées aux gens qui t'entoure et bon courage pour les responsabilités qui seront les tiennes. Je sais que tu sera capable d'accomplir de grandes choses.

A Jo, pour tout cet engagement dont tu sais faire preuve. T'obliger à prendre la tête de l'association a été la meilleure chose que j'ai pu faire durant mon parcours associatif. Je te remercie d'avoir su poursuivre ces beaux projets. Tu auras toujours une chambre (ou un canapé) qui t'attendra chez moi !

A tout mon bureau de la FNSIP : Que d'aventures... J'espère vous revoir tous très vite !

A tout mon bureau de l'AIPM : Merci de votre soutien et de votre aide pendant cette année :

Merci à tous d'être vous, l'internat de Marseille n'aurait pas été le même sinon : Vincent, Vincent, William, Tristan, L a, Damien, Rémi, Lyla et tous les autres.

Devant la nécessité de clôturer ma thèse pour l'imprimer Je remercie également tous ceux que j'aurai pu oublier pour tous ces bons moments. Vous êtes si nombreux... et il y a tellement de souvenirs...

J'espère tous vous revoir très vite !

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	3
INTRODUCTION.....	4
I. LE CADRE JURIDIQUE DE LA PHARMACIE CLINIQUE.....	10
A. LES ACTIVITES RELATIVES A LA PHARMACIE CLINIQUE.....	12
1) <i>L'ACTE DE DISPENSATION.....</i>	<i>14</i>
a) L'analyse pharmaceutique.....	15
b) La préparation des doses à administrer.....	20
c) Le conseil pharmaceutique associé à la délivrance.....	21
2) <i>L'ACTE DE BILAN DE MEDICATION ASSOCIE A L'ACTION DE CONCILIATION</i> <i>MEDICAMENTEUSE.....</i>	<i>23</i>
a) Le bilan de médication.....	23
b) La conciliation médicamenteuse.....	26
3) <i>L'ACTE DE PLANIFICATION PHARMACEUTIQUE PERSONNALISE ASSOCIE A UN</i> <i>ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE.....</i>	<i>29</i>
a) Le plan pharmaceutique personnalisé.....	29
b) L'entretien pharmaceutique.....	31
4) <i>L'EXPERTISE PHARMACEUTIQUE CLINIQUE.....</i>	<i>34</i>
B. L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT.....	37
II. LE CADRE JURIDIQUE DES OUTILS FAVORISANT LE DEVELOPPEMENT DE LA PHARMACIE CLINIQUE.....	38

A.	LA LETTRE DE LIAISON ET LE LIEN VILLE-HOPITAL	40
B.	LE DOSSIER MEDICAL PARTAGE ET LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE.....	43
III.	LE CADRE JURIDIQUE DES INTERACTIONS HUMAINES NECESSAIRE AUX	
	ACTIVITES DE PHARMACIE CLINIQUE	48
A.	LE DROIT DES PATIENTS A LA VIE PRIVEE ET AU SECRET DES INFORMATIONS LE	
	CONCERNANT	49
B.	L'EQUIPE DE SOINS	51
IV.	QUELLES PROBLEMATIQUES JURIDIQUES RENCONTRE LA PHARMACIE	
	CLINIQUE ET EXISTE-T-IL DES SOLUTIONS ?	54
A.	LES PROBLEMATIQUES LIEES AUX PROFESSIONNELS POUVANT PRATIQUER LA	
	PHARMACIE CLINIQUE	58
B.	LES CONSEQUENCES JURIDIQUES LIEES AU DEVELOPPEMENT DE LA	
	CONCILIATION MEDICAMENTEUSE ET DU BILAN DE MEDICATION	65
C.	LE DROIT DES PATIENTS A LA PHARMACIE CLINIQUE	69
D.	LES PROBLEMATIQUES LIEES AUX PARTAGES D'INFORMATIONS ENTRE	
	PROFESSIONNELS DE SANTE.....	71
	CONCLUSION.....	73
	BIBLIOGRAPHIE	76

LISTE DES ABREVIATIONS

ARS : Agence Régionale de Santé

BM : Bilan Médicamenteux

CP : Code Pénal

CSP : Code de la Santé Publique

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DMP : Dossier Médical Partagé

DP : Dossier Pharmaceutique

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EIG : Evènement Indésirable Grave

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins

FIP : International Pharmaceutical Federation

HAS : Haute Autorité de Santé

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

JORF : Journal Officiel de la République Française

MSS : Ministère des Solidarités et de la Santé

OMA : Ordonnance Médicamenteuse à l'Admission

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PPP : Plan Pharmaceutique Personnalisé ou Planification Pharmaceutique Personnalisée

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

INTRODUCTION

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a défini en 2016 la pharmacie clinique comme étant « une discipline de santé centrée sur le patient dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique, à chaque étape du parcours de soins. Pour cela, les actes de pharmacie clinique contribuent à la sécurisation, la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé. Le pharmacien exerce en collaboration avec les autres professionnels impliqués, le patient et ses aidants » (1). Le développement de cette nouvelle discipline est une des réponses possibles proposées par les pharmaciens, à la nécessité de diminuer la survenue d'évènements indésirables graves (EIG) d'origine médicamenteuse chez le patient.

Ces EIG ont été définis par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme étant « des évènements liés aux soins, et non à l'évolution normale de la maladie, qui auraient pu ou ont entraîné un préjudice pour le patient » (2). Ils peuvent survenir à tout moment au cours d'un soin prodigué à un patient, que celui-ci ait lieu à l'hôpital ou en ville. Il peut être par exemple dû à un soin infirmier dans le cas de la réalisation d'un pansement, à un geste opératoire lors d'une intervention chirurgicale, ou dans le cas qui intéresse particulièrement les pharmaciens, à la prise de médicaments et plus généralement à l'utilisation des produits de santé.

Malheureusement la systématisation du recueil de ces EIG est encore imparfaite. C'est pourquoi deux enquêtes nationales sur les évènements indésirables liés aux soins (ENEIS) ont été menées en 2004 et en 2009, par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), pour le compte du Ministère des Solidarités et de la Santé (MSS). Ces deux enquêtes ont eu pour objectif de qualifier et de quantifier ces EIG intervenant dans le milieu hospitalier. Un rapport comparatif de ces deux enquêtes (3) nous indique qu'en 2009, 214 EIG au cours d'une hospitalisation ont été détectés sur un total de 8269 séjours (soit 2.6% des patients) et que 160 hospitalisations ont été causées par un EIG sur un total de 4061 séjours (soit 3.9% des patients).

Ce rapport nous indique également qu'en 2009, 38.8% des EIG au cours d'une hospitalisation étaient liés à un produit de santé et que 49.4% d'entre eux étaient évitables. De plus, 57.5% des EIG entraînant une hospitalisation étaient liés à un produit de santé et 57.6% d'entre eux étaient évitables. Ce constat inquiétant nous conduit à nous interroger sur nos pratiques hospitalières, et nous pousse vers une réflexion sur les moyens nécessaires à mettre en œuvre afin d'éviter la survenue de ces évènements iatrogènes. Une des solutions proposées par la communauté pharmaceutique française, responsable du circuit et du bon usage du médicament, est le développement de la pharmacie clinique.

Ces évènements iatrogènes font dorénavant l'objet d'une attention particulière dans les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES), qui propose dans un volet additionnel de fixer des indicateurs permettant de suivre l'évolution de la sécurité des soins. La région Provence - Alpes - Côtes d'Azur a par exemple mis en place un indicateur relevant le nombre d'EIG déclarés par les établissements de santé. Ceci montre une réelle volonté en France de veiller à la sécurité des patients en limitant la survenue de ces évènements.

Au niveau international, en mars 2017, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a lancé un nouveau challenge pour la protection des patients. Un premier, lancé en 2004 et intitulé « Clean care is safer care » visait à promouvoir l'hygiène des mains dans le but de réduire les infections nosocomiales. Celui-ci ayant été une réussite, l'OMS en lança un second en 2009, intitulé « Safe surgery, safe life », qui visait à renforcer la sécurisation des actes chirurgicaux afin d'en diminuer la mortalité. Celui-ci permit par exemple la mise en place des check-lists avant une opération chirurgicale. Le nouveau challenge lancé en mars 2017 s'intitule « medication without arms » (4) et aura pour objectif de réduire de moitié les erreurs médicamenteuses sur 5 ans. En effet nous avons vu précédemment que de nombreux EIG médicamenteux surviennent dans les hôpitaux. Ceux-ci sont très souvent évitables et sont imputables aux différentes étapes de soins telles que la prescription, la dispensation, l'administration ou encore lors d'une mauvaise utilisation du traitement par le patient lui-même. En plus d'améliorer la sécurité des patients, ce vaste programme aura pour but de permettre des économies de santé. En effet, l'OMS estime que le coût associé aux erreurs médicamenteuses s'élève à 42 milliards de dollars chaque année dans le monde (4).

L'OMS décrit 4 mesures principales qui pourraient permettre une diminution de la survenue de ces évènements : l'amélioration de l'information et de l'éducation du patient sur son traitement, la modification des noms et emballages des médicaments qui parfois se ressemblent et peuvent créer des confusions, l'amélioration de la pertinence des prescriptions et des modes d'administration des médicaments et l'amélioration des systèmes et pratiques de santé qui parfois sont inadaptés au bon usage du médicament. Le pharmacien est un professionnel de santé, spécialiste du médicament, dont le champ d'exercice est vaste et s'étend de la conception-fabrication des produits de santé à leur dispensation aux patients. Grâce à son large champ d'expertise, l'impact que pourrait avoir le pharmacien au sein de ces axes de travail proposés par l'OMS est important. En effet, celui-ci peut être un acteur clé de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse au travers par exemple de la modification du packaging des médicaments au sein de l'industrie pharmaceutique, de l'information à apporter aux patients et

aux professionnels de santé sur le bon usage des médicaments ou de l'amélioration de la juste prescription grâce à une collaboration médecin-pharmacien accrue. Plus généralement, le pharmacien peut participer à l'amélioration du système et des pratiques de santé au travers du développement de la pharmacie clinique. Au travers de cet exercice, Il pourra intervenir par exemple auprès des médecins pour améliorer la pertinence et l'efficacité des prescriptions, auprès du personnel infirmier pour sécuriser l'administration des médicaments et auprès des patients en leur donnant toutes les informations dont ils pourraient avoir besoin pour une bonne prise en charge thérapeutique de leurs pathologies.

Pour réussir ce challenge il sera donc nécessaire d'améliorer de nombreux processus intervenant dans l'utilisation des médicaments. L'éducation thérapeutique du patient est un des leviers déjà existant, mais la profession pharmaceutique propose d'aller plus loin en développant la pharmacie clinique, discipline permettant un meilleur suivi thérapeutique du patient. En effet, un concept de « pharmacien sept étoiles » a été introduit par l'OMS et adopté par la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) en 2000 dans un manuel intitulé : « Developing pharmacy practice : A focus on patient care » (5). Ce manuel identifie le pharmacien comme un professionnel dont le rôle va au-delà de la simple gestion et fourniture des produits de santé. Il y est défini comme le « gestionnaire du traitement médicamenteux » qui garantit que les produits de santé soient « sélectionnés, approvisionnés, stockés, distribués, dispensés et administrés de manière à contribuer à la santé des patients, et non à leur être néfastes », mais ce manuel précise également que, la pratique pharmaceutique inclut le conseil, l'information sur les médicaments et le suivi du traitement médicamenteux.

Il sera également nécessaire de favoriser une plus grande collaboration entre les professionnels de santé. Traditionnellement dans la relation médecin-pharmacien, le prescripteur est le décisionnaire de la thérapeutique à adopter pour le patient tandis que le pharmacien exécute l'ordonnance médicale lorsque celle-ci ne présente pas de danger pour le patient. Avec l'avènement de la pharmacie clinique et le besoin de conseils pharmaceutiques liés à l'accélération du cycle de l'innovation thérapeutique observée ces dernières années, cette relation évolue et deviendra de plus en plus collaborative.

De même, nous observons un changement de paradigme dans la relation médecin-patient. En effet, cette relation autrefois paternaliste, se transforme en une relation participative ou délibérative dans laquelle il existe une collaboration étroite entre le médecin et le patient (6). De plus, le patient est devenu un véritable consommateur du soin et de produits de santé du simple fait de l'amélioration de l'offre (7). Ces changements de comportement vont impacter

le pharmacien et probablement le placer comme interlocuteur privilégié dans la bonne prise en charge du patient. Le manuel de la FIP conclut que « la société non seulement acceptera ce fait mais l'exigera de la profession pharmaceutique » (5).

Il est essentiel à l'heure actuelle d'aider le patient à être un véritable acteur de sa santé et la mise en place de la pharmacie clinique est un des moyens pour y parvenir. En effet ce nouvel exercice de la pharmacie a démontré outre-Atlantique son bénéfice sur la santé, tant d'un point de vue clinique pour le patient que d'un point de vue économique pour la société.

A titre d'exemple, une étude américaine de 2004 se basant sur 25 années d'expérience a démontré que les nouvelles missions cliniques du pharmacien ont permis une amélioration de la santé des patients, et notamment une amélioration de leur qualité de vie, une réduction des EIG médicamenteux, ainsi qu'une amélioration en termes de dépenses de santé (8). Les résultats de 2 985 patients adultes qui ont pu bénéficier des activités de pharmacie clinique entre janvier 2000 et décembre 2003, démontrent que 61% des patients avaient un ou plusieurs problèmes de pharmacothérapie identifiés qui ont été résolus. Cela a entraîné l'amélioration ou le maintien de l'état clinique pour 83% des patients. Les économies de santé réalisées grâce au développement de ces activités s'élèvent à 1 134 162 \$. Pour évaluer le bénéfice économique réel, les auteurs précisent que cela représenterait un rapport bénéfice / coût de 2 : 1. Les médecins et les patients qui ont collaboré avec les pharmaciens cliniciens ont reconnu les avantages de la pharmacie clinique. Nous définissons dans ce travail le pharmacien clinicien comme étant le pharmacien exécutant un acte ou une action de pharmacie clinique.

Une étude québécoise a également montré la pertinence de l'intégration d'un pharmacien dans l'équipe soignante (9). L'objectif principal de cette étude était d'établir les caractéristiques des revues systématiques publiées entre 2008 et 2013 présentant les interventions pharmaceutiques et les retombées du pharmacien dans l'exercice de la pharmacie clinique. Bien que cette étude ne présente pas les marqueurs de santé utilisés par les différentes sources, elle nous permet d'avoir une idée générale des interventions de pharmacie clinique les plus pratiquées et de leur intérêt. Ainsi, les activités de pharmacie clinique les plus représentées étaient le conseil aux patients (89 %), la revue de médication (63 %), l'évaluation de la pharmacothérapie (59 %), la formulation de recommandations à l'équipe de soins (57 %), le suivi des patients après leur sortie d'hospitalisation (54 %), la surveillance de la pharmacothérapie (50 %) et l'optimisation de l'adhésion au traitement (48 %). Au sein de ces revues systématiques, une médiane de deux marqueurs de santé statistiquement positifs par revues était présentée, mais peu de marqueurs de sécurité, humanistes ou économiques, étaient évalués. L'étude conclue que le manque

d'uniformité des marqueurs de résultats présentés par les sources contribue probablement à la difficulté de réaliser une méta-analyse précise.

Il est donc nécessaire, pour améliorer le système de prise en charge des patients, de continuer à développer les processus de pharmacie clinique en France. Les institutions françaises ont compris l'intérêt de telles mesures avec pour preuve l'appel à projet de mise en œuvre de la pharmacie clinique en établissement de santé dans l'instruction n° DGOS/PF2/2016/49 du 19/02/2016 rappelant que « la pharmacie clinique s'est largement développée dans de nombreux systèmes de santé notamment outre-Atlantique », mais que « son intégration à la prise en charge des patients reste récente et hétérogène en France » (10). Face à cette volonté de développement et dans le but de proposer un ensemble d'activités pharmaceutiques concourant à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient, la SFPC s'emploie actuellement à conceptualiser un nouveau modèle de pharmacie clinique.

Face à ce besoin pour les patients, et dans le but de répondre à ce grand challenge que nous propose l'OMS, le développement de la pharmacie clinique est plus que jamais nécessaire. Ces dernières années nous avons assisté à une augmentation toujours plus importante des dépenses de santé avec l'arrivée sur le marché de traitements de plus en plus onéreux. Il nous faut aujourd'hui investir et s'investir dans le développement de la pharmacie clinique afin de réduire les EIG médicamenteux et augmenter l'efficacité de la prise en charge thérapeutique. Mais ces nouvelles pratiques pour le pharmacien apportent leurs lots de problématiques juridiques. En effet, le cadre juridique en France de cette nouvelle discipline est quasiment inexistant, et il est nécessaire d'aider les pharmaciens à s'approprier ces nouvelles missions. Aussi au travers de ce travail nous allons discuter des conséquences juridiques qui sont à prévoir pour le développement de la pharmacie clinique en France.

I. LE CADRE JURIDIQUE DE LA PHARMACIE CLINIQUE

Bien que l'on puisse penser que la pharmacie clinique est une discipline nouvelle, elle existe en réalité depuis de nombreuses années au travers de l'art pharmaceutique. De tous temps les pharmaciens l'ont exercée au travers de l'acte de dispensation. Prochainement, de nouveaux actes viendront renforcer les possibilités qu'ont les pharmaciens de sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Il est possible dorénavant de retrouver des textes juridiques traitant de la pharmacie clinique, et la connaissance de ces textes nous permettra de répondre à de nombreuses problématiques qui peuvent se poser pour la profession pharmaceutique dans l'exécution de leurs nouvelles missions. Ces différents actes de pharmacie clinique définis par la SFPC sont la dispensation, le bilan de médication associé à l'action de conciliation médicamenteuse, et la planification pharmaceutique personnalisée (PPP) faisant suite au bilan de médication. Des actions exécutées au cours de ces actes sont également proposées par la SFPC : il s'agit des entretiens pharmaceutiques proposés aux patients au travers ou en dehors des programmes d'éducation thérapeutique et de l'expertise pharmaceutique clinique au service de l'équipe de soins.

Nous étudierons aussi des textes régissant les outils et les moyens disponibles afin d'améliorer la transmission d'informations entre professionnels de santé nécessaires au développement de la pharmacie clinique. Nous verrons enfin les textes se rapportant au secret professionnel, à la protection des données des patients et au respect de leurs vies privées encadrant ces échanges d'informations.

A. LES ACTIVITES RELATIVES A LA PHARMACIE CLINIQUE

La pharmacie clinique a été définie pour la première fois en France dans l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur. Cette ordonnance crée l'article L.5126-1 du Code de la santé publique (CSP) qui dispose que « Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 [...] » (11).

A l'heure actuelle, en l'absence de Décret portant des précisions sur ces actions, les pharmaciens peuvent se reposer sur les recommandations et sur les différentes activités proposées par la SFPC. Un projet de Décret d'application de cette ordonnance est en cours de concertation au Ministère des Solidarités et de la Santé qui contiendra très certainement un article définissant les activités de pharmacie clinique proposées par la SFPC. Celles-ci seront selon toute vraisemblance l'acte de dispensation, l'acte de bilan de médication, l'acte de PPP ainsi que l'expertise pharmaceutique clinique. Toutes ces activités seront associées à des entretiens pharmaceutiques proposés aux patients.

Tout d'abord, l'acte de dispensation correspond au premier niveau de pharmacie clinique et doit s'appliquer à l'ensemble des patients hospitalisés dans un établissement de santé.

Ensuite, la réalisation du bilan de médication est le second niveau de pharmacie clinique et est effectuée dans le cadre d'une action de conciliation médicamenteuse. Ce bilan correspond à la revue intégrale des traitements d'un patient au regard des données clinico-biologiques, des objectifs thérapeutiques et des souhaits du patient.

Enfin, le PPP, qui correspond au troisième niveau de pharmacie clinique, consiste en une synthèse écrite contenant des propositions de soins pharmaceutiques (ou « pharmaceutical care » chez les anglo-saxons) communiquée à l'équipe de soins et au patient.

L'expertise pharmaceutique clinique se définit par une expertise apportée à l'équipe de soins afin d'aider à l'élaboration de la stratégie thérapeutique du patient et de sécuriser l'administration des traitements au patient. Cette expertise est à distinguer de l'analyse pharmaceutique des ordonnances car elle prendra systématiquement en considération les objectifs thérapeutiques et les données clinico-biologiques du patient.

Toutes ces activités de pharmacie clinique devront s'accompagner d'entretiens pharmaceutiques ciblés, existant actuellement au sein des programmes d'éducation thérapeutique des patients, qui permettent au pharmacien d'aider le patient à appréhender son traitement et à devenir plus autonome dans sa gestion. Ces entretiens sont un outil indispensable permettant la communication et la transmission d'informations entre le pharmacien et le patient.

1) L'ACTE DE DISPENSATION

La dispensation est la première mission du pharmacien. Contrairement à ce que l'on pourrait penser, la pharmacie clinique est donc une discipline aussi ancienne que l'exercice de la pharmacie elle-même.

L'acte de dispensation est défini dans l'article R.4235-48 du CSP qui dispose que « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient » (12). Cette définition est également reprise dans l'Arrêté du 6 Avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé publié au Journal Officiel de la République Française (JORF) n°0090 du 16 avril 2011, page 6687 (13).

L'acte de dispensation est donc un ensemble de plusieurs actions que sont l'analyse pharmaceutique des ordonnances et demandes, la préparation des doses à administrer, et la délivrance des traitements accompagnée de l'information et du conseil nécessaire au bon usage du médicament. Le modèle idéal du soin pharmaceutique dans son ensemble comprendrait l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance comme la première étape de la dispensation et la délivrance comme la dernière. Mais dans la pratique courante hospitalière, ce modèle utopiste ne peut être atteint par manque de moyens, et il arrive même fréquemment que l'analyse des prescriptions s'effectue après la délivrance ou même après l'administration des médicaments. En effet, un grand nombre de médicaments sont disponibles en dotation dans les services cliniques, permettant au personnel infirmier l'administration des médicaments avant toute analyse pharmaceutique des ordonnances. Cet état de fait est à l'origine de nombreux cas d'EIG médicamenteux. Les autres actes de pharmacie clinique sont totalement indépendants de l'acte de dispensation.

Cet acte de dispensation soulève donc de nombreuses problématiques à l'hôpital, et nous allons développer dans la suite de ce travail le cadre juridique de chacun des aspects de cet acte.

a) L'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique est définie dans l'Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP publié au JORF n°0279 du 1 décembre 2016 (14). Il s'agit de « la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses [...] entre les médicaments délivrés au cours d'un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement (avec ou sans prescription) et dont le pharmacien a connaissance » (14). La détection d'une interaction entre plusieurs médicaments est analysée par le pharmacien et donne lieu à la rédaction d'une intervention pharmaceutique contenant « le mécanisme en cause [...], les conséquences cliniques éventuelles [...], et la possibilité de remplacement par un autre médicament avec l'accord du prescripteur, conformément aux dispositions de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique » (14). Cette analyse pharmaceutique correspond à l'analyse traditionnelle que nous connaissons bien en tant que pharmacien, et qui est la base de tout acte de dispensation.

Mais cet Arrêté du 28 novembre 2016 va plus loin dans sa définition de l'analyse pharmaceutique et précise que « le pharmacien peut recueillir dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation mais également auprès du patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications, son état de grossesse ou d'allaitement. Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical partagé (DMP) mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits » (14). Cette possibilité pour le pharmacien d'analyser une ordonnance en s'aidant d'informations supplémentaires à celles qui figurent sur cette dernière est la base du développement de la pharmacie clinique.

A l'officine, la dispensation devient un acte à géométrie variable, dépendant du patient, tandis qu'à l'hôpital ce sont les actes qui définissent le niveau d'information nécessaire. En effet, à l'hôpital, la dispensation ne nécessite qu'une analyse d'ordonnance traditionnelle, qui repose « strictement sur les données de l'ordonnance » comme le précise la Circulaire n° 666 du 30

janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier (15), alors que les autres actes de pharmacie clinique nécessiteront une recherche des données clinico-biologiques des patients.

Ainsi, avant la mise en place de cette recherche d'information lors de l'analyse pharmaceutique, le pharmacien se contentait uniquement des informations inscrites sur l'ordonnance. Si certaines données manquaient, le pharmacien devait se donner les moyens de les rechercher. L'article R.5132-3 du CSP énonce d'ailleurs les items devant figurer sur l'ordonnance, à savoir :

« La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indiquée lisiblement :

1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91 du CSP, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention "France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+33" et son adresse électronique, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids. » (16)

Le pharmacien ne pouvait être tenu pour responsable d'une erreur dans la prescription liée à une omission d'information, mais si au cours de son analyse le pharmacien détectait un manquement, il devait en informer le médecin et récupérer l'information manquante. Dans le cas contraire, le pharmacien commettait une faute d'analyse et sa responsabilité pouvait être engagée du fait d'autrui. En effet, l'Arrêté du 28 novembre 2016 précise qu' « en présence d'une ordonnance, le pharmacien doit vérifier :

La validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;

La régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement ;

La qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sages-femmes, aux pédicures-podologues) ;

Le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée. » (14)

Dorénavant le pharmacien peut rechercher d'autres informations afin de mener à bien son analyse, telles que les informations clinico-biologiques, lorsqu'il pense que cela est nécessaire. Cette liberté laissée au bon sens pharmaceutique amène une incertitude sur la responsabilité du pharmacien au cours de cette analyse.

Cette nouvelle définition plus précise de l'analyse pharmaceutique pose à l'heure actuelle une problématique d'ordre juridique pour les pharmaciens hospitaliers. En effet, les précisions apportées par cet Arrêté du 28 novembre 2016 sur les bonnes pratiques de dispensation s'appliquent aux pharmaciens d'officine (titulaires et adjoints), aux pharmacies mutualistes et aux pharmacies de secours minières, mais l'analyse pharmaceutique s'applique aussi à l'acte de dispensation de manière générale, y compris dans les pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé. A l'heure actuelle, il est impossible pour les pharmaciens hospitaliers d'effectuer des analyses pharmaceutiques exhaustives et approfondies des prescriptions pour tous les patients. C'est la raison pour laquelle notre discussion dans la seconde partie de ce

travail tentera de trouver des solutions à cette problématique de responsabilité introduite par la définition de l'analyse pharmaceutique.

Le pharmacien doit-il tenir compte de l'intégralité des informations clinico-biologiques auxquelles il a accès au cours de l'acte de dispensation, ou doit-il uniquement tenir compte des informations disponibles sur l'ordonnance ?

Le pharmacien doit-il tenir compte de toutes les informations clinico-biologiques pour tous les patients, ou devons-nous introduire des critères établissant les populations de patients pour qui la recherche plus approfondie d'informations est nécessaire ?

Devons-nous établir des critères de populations nécessitant une recherche d'information exhaustive pour l'analyse pharmaceutique ou devons-nous laisser le pharmacien seul décisionnaire dans la bonne pratique de cette analyse ?

Le pharmacien serait-il responsable d'une faute dans le cas où un EIG médicamenteux serait imputable à l'absence de recherche d'informations clinico-biologiques au cours d'une analyse d'ordonnance ?

De plus, l'Arrêté du 6 Avril 2011 précise que dans ces établissements de santé « les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable [...], cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur (PUI) l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions » (13). Or cette informatisation des prescriptions est effective depuis désormais quelques années. Il ne devrait donc dorénavant plus être permis de délivrer globalement des produits de santé à des services bénéficiant de prescriptions informatisées accessibles à la PUI. Chaque délivrance devrait juridiquement être précédée de l'analyse de l'ordonnance correspondante. Ceci soulève de nombreuses problématiques car les moyens humains disponibles dans les établissements de santé ne permettent pas l'analyse des ordonnances à chaque délivrance, et notamment lors des périodes de permanence des soins.

Ainsi :

Le pharmacien hospitalier doit-il procéder à l'analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions de l'établissement de santé avant de délivrer les médicaments ?

Il est important de rappeler que face à cette analyse pharmaceutique, le pharmacien dispose du droit de refus de dispensation et du droit de substitution, conformément à l'article R. 4235-61 et L.5125-23 du CSP (17) (18) repris dans l'Arrêté du 28 novembre 2016 vu précédemment. Ces articles disposent que, « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser un médicament. Si le médicament est prescrit, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionne sur l'ordonnance. Sans préjudice de la possibilité de délivrer une spécialité du même groupe générique, le pharmacien ne peut délivrer un médicament autre que celui qui a été prescrit, où ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Si le pharmacien délivre un médicament autre que celui prescrit, en situation d'urgence, il en informe le prescripteur dans les meilleurs délais » (17). Ce refus de délivrance est donc le pouvoir attribué aux pharmaciens, afin qu'ils s'opposent à l'ordonnance du médecin lorsque celle-ci ne contient pas les informations nécessaires à l'analyse ou lorsqu'elle constitue un danger pour le patient. Le pharmacien est d'ailleurs le seul professionnel à pouvoir s'opposer à ces ordonnances pour la sécurité du patient.

b) La préparation des doses à administrer

La préparation des doses à administrer (PDA) est une des actions pharmaceutiques de l'acte de dispensation à l'origine de nombreux cas d'EIG médicamenteux. En effet, une erreur dans la PDA peut conduire à une erreur d'administration au patient. L'exercice de cette tâche doit être personnel ou doit s'effectuer sous la surveillance du pharmacien. Le pharmacien peut également déléguer cette tâche si besoin. En effet, l'article R.4235-13 du CSP dispose que « l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même » (19). Ceci vaut pour toutes les tâches qu'il exécute. Ainsi, la PDA faisant partie de l'acte de dispensation, elle doit s'effectuer sous la surveillance du pharmacien lorsque celui-ci ne peut pas faire personnellement cette action. L'article R.4235-14 du CSP dispose également que « tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation » (20). Ceci vaut également pour toutes les personnes qui l'assistent, et notamment le préparateur en pharmacie. Une délégation de tâche est donc possible par le pharmacien.

Au sein des établissements de santé, le rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) n°2005 022 de mars 2005 préconise deux possibilités pour la PDA : « soit la préparation des doses est effectuée par le personnel infirmier au sein de l'établissement ; c'est la solution de droit commun, qui a été prise en compte dans l'allocation des moyens de soins à l'établissement, soit la préparation des doses est effectuée par un pharmacien [...] au sein de l'établissement » (21). Cette délégation de tâche au personnel infirmier, qui devient alors préparateur de la dose à administrer et administrateur de la thérapeutique, augmente ce risque d'EIG médicamenteux du fait de la suppression du double contrôle pharmaceutique et infirmier. Le pharmacien clinicien présent dans les services et en contact direct avec l'équipe de soin pourrait alors avoir un rôle à jouer, consistant en la vérification, après analyse de l'ordonnance, que le bon médicament est administré au bon patient, à la bonne posologie et au bon moment. Il serait également possible de compter sur l'aide de l'équipe pharmaceutique et notamment des préparateurs en pharmacie qui pourraient intervenir dans les services cliniques auprès du personnel soignant afin de préparer les doses à administrer.

c) Le conseil pharmaceutique associé à la délivrance

Le conseil pharmaceutique associé à la délivrance prévaut surtout à l'officine lorsque le pharmacien dispense les traitements au patient. En effet, lors de la dispensation de médicaments dans un établissement de santé, le pharmacien hospitalier sépare très souvent le conseil de la délivrance. Le conseil intervient en général lorsque l'équipe de soins a besoin d'un avis face à un problème pharmaceutique. De plus, à l'heure actuelle, le pharmacien hospitalier ne conseille que très rarement les patients sur l'utilisation de leurs thérapeutiques.

La pharmacie clinique dans l'univers hospitalier donne au conseil pharmaceutique toute son importance pour contribuer au bon usage du médicament par l'équipe de soins et par le patient. En effet, la proximité du pharmacien clinicien présent dans les services facilite les échanges et permet de mettre à contribution les compétences pharmaceutiques pour un bon usage des produits de santé. Cette nécessité d'information au sein des établissements de santé incombe à tout professionnel de santé. En effet, l'article L.1111-2 du CSP, créé par la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (22) , dispose que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. » (23)

Cette nécessité d'information est également une des missions de la PUI et donc des pharmaciens qui exercent en son sein conformément à l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur parue au JORF n°0292 du 16 décembre 2016, « Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions : [...]

3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 » (11).

La délivrance est l'étape à laquelle le pharmacien s'est assuré d'avoir tout mis en œuvre pour permettre un bon usage des produits de santé par le patient, mais aussi qu'il s'agit de la bonne thérapeutique.

L'acte de dispensation que nous venons de voir est donc le premier niveau de pharmacie clinique, qui doit s'appliquer à tous les patients. Nous allons développer par la suite les autres activités de pharmacie clinique que sont la conciliation médicamenteuse, le bilan de médication, l'entretien pharmaceutique et le PPP. Nous mettrons en avant les problématiques rencontrées par les pharmaciens cliniciens dans leur exercice, devant le manque de bases juridiques.

2) L'ACTE DE BILAN DE MEDICATION ASSOCIE A L'ACTION DE CONCILIATION MEDICAMENTEUSE

a) Le bilan de médication

A l'officine, le Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants paru au JORF n°0082 du 7 avril 2011 page 6199, texte n° 16, créant l'article R.5125-33-5 du CSP (24), définit le bilan de médication comme « l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement par le patient ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole thérapeutique. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance » (25). Il est possible de retrouver ce bilan de médication dans l'Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP publié au JORF n°0279 du 1 décembre 2016 qui précise que « Le pharmacien peut, selon la situation du patient, proposer un rendez-vous pour une dispensation particulière ou un bilan de médication » (14) .

Ainsi ces bilans pourront être effectués par le pharmacien d'officine en fonction du patient. La caisse d'assurance maladie a d'ailleurs publié un communiqué de presse le 26 juillet 2017 annonçant au sujet du bilan de médication que : « Aux missions déjà mises en œuvre ces dernières années, s'ajouteront la mise en place d'un nouveau bilan de médication chez les patients qui prennent plus de 5 médicaments (ce qui concerne potentiellement 3,9 millions de personnes) et chez qui il existe des enjeux d'observance ou de risque de iatrogénie, notamment en sortie d'hospitalisation. Celui-ci sera valorisé entre 20 et 60 euros. S'ajoutera à cela des incitations financières à l'aide à l'ouverture des dossiers médicaux partagés(DMP) outil clé au service de la coordination des soins et dont la généralisation est prévue en 2018, ou à l'appartenance à une équipe de soins primaires, par exemple. » (26) Cela fait du bilan de médication une dispensation particulière exécutée en ville.

Le pharmacien correspondant pourra également effectuer des bilans de médication au cours du suivi du protocole établi avec le médecin. Le médecin traitant établira un protocole permettant au pharmacien correspondant d'assurer la gestion du traitement chronique du patient pendant

une durée maximale de 12 mois. Conformément à celui-ci, le pharmacien correspondant pourra modifier la posologie du traitement du patient lorsque cela sera nécessaire pour une meilleure prise en charge thérapeutique. Ce changement sera possible après avoir effectué un bilan de médication, comprenant l'évaluation de la tolérance et de l'observance ainsi que le recensement des effets indésirables et des interactions médicamenteuses. Au cours du processus, ce bilan sera transmis au médecin traitant afin de l'informer de toute modification dans la thérapeutique du patient. Celle-ci sera également notifiée sur l'ordonnance initiale du patient, ainsi que dans le Dossier Pharmaceutique (DP).

La création du pharmacien correspondant au travers du Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants (27) et du bilan de médication à l'officine dans le CSP montre une reconnaissance des compétences du pharmacien dans la gestion des traitements chroniques par les pouvoirs publics et les professions médicales. Ces délégations de tâches allouées aux pharmaciens d'officine par les médecins sont aussi probablement une solution à la crise démographique médicale que nous connaissons actuellement. Elles permettront de diminuer la fréquentation des cabinets médicaux par les patients chroniques, au profit des patients souffrant de pathologies aiguës.

Dans le milieu hospitalier, le bilan de médication également appelé « medication review » chez les anglo-saxons est une évaluation pharmaceutique synthétique concernant le choix thérapeutique, les points critiques rencontrés (interactions médicamenteuses, contre-indications et problèmes de posologie) et les points d'optimisation possible détectés (prescription d'une meilleure thérapeutique pour le patient). Il consiste en l'analyse complète par le pharmacien clinicien de la thérapeutique du patient hospitalisé, qui proposera au prescripteur des modifications de traitements dans le but d'optimiser la pertinence et l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse (28).

Ce bilan de médication s'effectuera durant le séjour hospitalier du patient, en s'aidant de la conciliation médicamenteuse d'entrée qui répertoriera l'intégralité des traitements pris et à prendre par le patient et servira à la réalisation du bilan médicamenteux de la conciliation de sortie du patient. Au cours d'un bilan de médication, le contexte clinico-biologique du patient est systématiquement étudié par le pharmacien, afin d'apporter une expertise complète de la thérapeutique du patient.

De nombreux articles scientifiques traitent de ce futur acte de pharmacie clinique. Une méta-analyse des bénéfices de la systématisation du bilan de médication n'a pas réussi à démontrer

d'impact significatif sur la mortalité des patients ou sur leurs ré-hospitalisations (29). Les auteurs restent tout de même vigilants dans leurs conclusions car très peu d'études ont été effectuées avec un suivi au long cours des patients, entraînant ainsi probablement un biais. Cette méta-analyse démontre en revanche une diminution de 27% du nombre de patients ayant contacté des services de secours lorsqu'ils ont bénéficié d'un bilan de médication. Cela démontre soit l'efficacité du processus éducatif, soit l'efficacité de l'optimisation de la prescription mise en place par le bilan de médication auprès des patients.

Il est à noter que ce bilan de médication est différent du bilan médicamenteux (BM) dont nous traiterons lors de la partie sur la conciliation médicamenteuse.

Les bilans de médication effectués en officine ou à l'hôpital sont des actes de pharmacie clinique similaires. Il s'agit de l'évaluation de la tolérance, de l'observance et de l'efficacité thérapeutique du traitement, permettant l'optimisation de la pertinence et de l'efficacité de la thérapeutique du patient par le pharmacien en collaboration avec le médecin. Aussi, une redéfinition commune de cet acte de pharmacie clinique dans le CSP serait intéressante pour apporter à l'hôpital le même niveau de prise en charge pharmaceutique qu'en ville.

Les problématiques soulevées par l'acte de bilan de médication sont les suivantes :

Un pharmacien pourrait-il être reconnu responsable d'un EIG médicamenteux dans le cas où un patient polymédiqué subirait des séquelles imputées à l'absence de bilan de médication?

Devons-nous apporter un cadre juridique afin de cibler la population de patients ou le type de thérapeutiques nécessitant un bilan de médication?

Ou devons-nous laisser le choix aux établissements de santé et aux professionnels le soin de juger de la nécessité d'un bilan de médication pour un patient donné ou pour une thérapeutique donnée ?

La responsabilité du pharmacien peut-elle être retenue au cours de l'acte de bilan de médication si un dommage est imputé à un manquement de recherche d'informations ?

b) La conciliation médicamenteuse

A l'hôpital, le bilan de médication est l'aboutissement de toute action de conciliation médicamenteuse. Celle-ci se définit selon la HAS comme étant « un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluri-professionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé, aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts » (30).

Le patient est habituellement suivi par son médecin traitant et son pharmacien préférentiel. Le terme « préférentiel » est arbitrairement défini dans ce travail comme étant le pharmacien que le patient désigne comme celui qui suit habituellement sa thérapeutique, et chez qui il va généralement chercher ses traitements. Ce terme permet de distinguer les termes de « pharmacien correspondant » qui assure le suivi du protocole thérapeutique mis en place avec le médecin traitant, et de « pharmacien référent » qui désigne les pharmaciens d'officine s'occupant de la dispensation de produits de santé pour les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Durant son parcours de soin, ce patient peut, lors d'un épisode aigu ou d'un suivi chronique programmé, être amené à être hospitalisé. Ces transitions ville-hôpital ou hôpital-ville peuvent alors entraîner une perte d'information sur sa prise en charge médicamenteuse. En effet, à son arrivée à l'hôpital, il est souvent difficile de connaître le traitement habituel du patient. De même, à son retour à domicile il est souvent complexe pour l'équipe de ville de comprendre les changements de traitements effectués durant l'hospitalisation. De nombreuses publications mettent en exergue cette problématique et discutent de l'utilité de la conciliation médicamenteuse pour y répondre. Par exemple, une étude a montré que dans une population de 61 patients âgés en moyenne de 78 ans, était observé 0.62 divergences non intentionnelles par patient. Les divergences les plus fréquentes étaient l'omission d'un médicament (76% des cas) ou la prescription d'une mauvaise posologie (16% des cas). La conclusion de cette étude est que « l'admission d'un patient âgé à l'hôpital constitue un point critique pour la continuité de son traitement médicamenteux. La conciliation médicamenteuse représente un moyen efficace d'identifier et de corriger des erreurs liées à un recueil imparfait des antécédents médicamenteux. » (31)

Le Collège de la HAS a publié en Mars 2015 un rapport intitulé « l’initiative “High 5s, agir pour la sécurité des patients », qui fit suite à l’expérimentation Med’Rec menée par l’OMS, et indiquant l’intérêt de la conciliation médicamenteuse à ces points de transitions critiques (32). Suite à ce rapport, la HAS a publié un guide de mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse en établissement de santé, afin d’aider les professionnels de santé à développer cette activité (33). En pratique, la conciliation des traitements médicamenteux qualifiée de conciliation proactive contribue à la prévention des erreurs médicamenteuses. Le bilan médicamenteux est établi en amont de la prescription et sera communiqué au prescripteur lors de la rédaction de l’ordonnance. Les changements décidés seront documentés, et la traçabilité de la prise en compte du bilan médicamenteux doit être réalisée par le prescripteur. Dans le cas contraire, la conciliation médicamenteuse qualifiée de conciliation rétroactive contribue à l’interception des erreurs médicamenteuses avérées. Le bilan médicamenteux est établi à posteriori de la prescription et sera comparé à la prescription en cours ou Ordonnance Médicamenteuse à l’Admission (OMA). Les éventuelles divergences repérées seront communiquées au prescripteur qui les prendra en compte lors de la rédaction d’une nouvelle ordonnance si nécessaire. Les changements décidés sont documentés et la traçabilité de la prise en compte du bilan médicamenteux est réalisée par le prescripteur (34).

La conciliation médicamenteuse de sortie permet d’expliquer les modifications de traitements durant l’hospitalisation aux professionnels de santé chargés du suivi en ville ainsi qu’au patient et correspondra au volet médicamenteux de la lettre de liaison hôpital-ville (33). Une information orale ou écrite est délivrée au patient par un professionnel de santé à l’occasion de la conciliation de sortie.

Le MSS a pris en compte ces recommandations de la HAS et souhaite voir se développer la pharmacie clinique et la conciliation médicamenteuse. En effet, une note d’information de la Direction Générale de l’Offre de Soins (DGOS) DGOS/PF2 N°2015/65 du 18/12/2015 relative aux résultats de l’enquête nationale sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans les établissements de santé (35) a été transmise aux Agences Régionales de Santé (ARS) et aux Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT). Cette note préconise le déploiement de la conciliation médicamenteuse dans l’ensemble des établissements de santé. Plus récemment, l’Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d’amélioration de la qualité et de l’efficacité des soins mentionné à l’article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale publiée au JO n° 0102 du 30/04/2017 précise dans son annexe présentant le contrat type d’un CAQES, l’inscription dans

le volet obligatoire relatif au bon usage du médicament, des produits et des prestations, par son article 10-2 que « l'établissement [...] conçoit et met en œuvre un plan de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la prise en charge médicamenteuse et de la conciliation médicamenteuse ». Il devra également mettre en œuvre « un plan de vigilance et de bon usage des antibiotiques » (36).

Ces deux textes envoient des signaux forts en ce qui concerne la volonté de développement et de déploiement de la conciliation médicamenteuse et de la pharmacie clinique en général sur le territoire national. Mais leurs mises en œuvre à l'hôpital est chronophage et donc difficile pour le pharmacien qui doit également s'assurer de la qualité du circuit du médicament au sein de son établissement de santé. Pourtant, il est nécessaire de développer cette activité pharmaceutique qui a montré son intérêt pour la sécurité des patients lors de la continuité de leur prise en charge médicamenteuse.

Les problématiques identifiées autour de l'action de conciliation médicamenteuse sont :

L'équipe pharmaceutique représentée par les préparateurs en pharmacie peut-elle participer à ces missions de conciliation médicamenteuse d'un point de vue juridique?

Plus généralement, quels professionnels peuvent pratiquer la conciliation médicamenteuse ?

Quelles sont les missions de pharmacie clinique auxquelles peuvent répondre les préparateurs ?

Un patient victime d'un EIG médicamenteux imputé à la non-réalisation d'une conciliation par le pharmacien engage-t-il la responsabilité du pharmacien face au dommage subi ?

Une erreur pharmaceutique dans la rédaction du BM peut-elle entraîner une mise en responsabilité du pharmacien ?

Quelle est la valeur juridique d'un BM et quel impact peut-il avoir sur l'exercice des différents membres de l'équipe de soins ?

La responsabilité liée à la validation de ce BM est-elle partagée entre les pharmaciens, médecins et infirmiers ayant participé à sa rédaction, ou la validation pharmaceutique rend-elle le pharmacien seul responsable de ce document ?

3) L'ACTE DE PLANIFICATION PHARMACEUTIQUE PERSONNALISE ASSOCIE A UN ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE

a) Le plan pharmaceutique personnalisé

Le PPP peut être considéré comme un soin pharmaceutique ou « pharmaceutical care » chez les anglo-saxons, qui se définit selon l'OMS comme « une philosophie de pratique dans laquelle le patient est le principal bénéficiaire des actions du pharmacien. Les soins pharmaceutiques mettent l'accent sur les attitudes, les comportements, les engagements, les préoccupations, l'éthique, les fonctions, les connaissances, les responsabilités et les compétences du pharmacien sur la prestation de la thérapie médicamenteuse dans le but d'atteindre des résultats thérapeutiques définis pour la santé et la qualité de vie des patients » (37). Autrement dit, le soin pharmaceutique regroupe toutes les pratiques pharmaceutiques permettant l'amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie du patient et s'opère en collaboration avec les autres professionnels de santé. Ce soin pharmaceutique a pour but de promouvoir la santé et de prévenir la maladie en utilisant le jugement clinique du pharmacien, afin de déterminer le suivi pharmaceutique requis pour chaque patient. Le soin pharmaceutique devra être apporté aux personnes vulnérables ou à risque (personnes âgées, nourrissons, insuffisants rénaux...), aux personnes ayant des pathologies chroniques (diabète, asthme, hypertension artérielle...), aux personnes polymédiqués, ou ayant des traitements particulièrement dangereux et aux personnes ayant une pathologie aigüe mais potentiellement mortelle. De manière plus générale, le dictionnaire définit le soin comme étant un « acte par lequel on veille au bien être de quelqu'un » (38).

A l'hôpital, on pourrait considérer le PPP comme un acte faisant suite au bilan de médication effectué par le pharmacien, qui permettrait d'établir un plan de suivi de la thérapeutique du patient et d'adapter ainsi son traitement au cours de l'évolution de sa maladie, mais aussi de programmer la consultation de médecins spécialistes dont il pourrait avoir besoin pour son suivi. Il permettrait également d'adapter les modalités de prises du traitement du patient en fonction de son mode de vie de manière à augmenter son adhésion au traitement et son observance. En effet, une des raisons expliquant la non-observance ou la mal-observance des patients est la non-adaptation du schéma de prises d'un traitement face à leurs conditions et

habitudes de vie. Cet acte devrait donc permettre d'observer une diminution des EIG médicamenteux, pouvant entraîner des hospitalisations et parfois une aggravation de la maladie.

En effet, les actions de pharmacie clinique ne peuvent être efficaces que dans la mesure où un suivi pharmaceutique du patient existe, comme cela est par exemple proposé dans le cadre du PPP. De nombreuses études ont démontré une diminution de l'observance des patients au cours du temps. L'observance pour un traitement chronique est estimée en moyenne à 50% mais varie en fonction des pathologies et de la symptomatique. Ainsi par exemple, 50 % des patients interrompent un traitement par statines 6 mois après sa mise en route, et cette évaluation de l'observance chute à 20 % ou moins au cours de réhospitalisations pour un deuxième infarctus du myocarde (39). Ces chiffres illustrent bien l'impact de l'observance sur les réhospitalisations, ainsi que l'intérêt du développement de la pharmacie clinique permettant l'amélioration de l'observance grâce au suivi thérapeutique

Ce PPP pourra s'effectuer au cours d'un entretien pharmaceutique. Il semblerait également judicieux de déterminer des critères clinico-biologiques, thérapeutiques ou sociologiques afin de définir la population cible de patients nécessitant ces actes pharmaceutiques particuliers. En effet, la complexité de ce PPP ou soin pharmaceutique, entraîne une impossibilité d'application à l'ensemble des personnes hospitalisées. Cet acte s'effectuera en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, notamment avec le médecin.

Ce PPP étant encore à l'état de conceptualisation au niveau de la SFPC, les problématiques qu'il soulève seront à aborder ultérieurement lorsque la profession pharmaceutique se sera approprié cet acte. Nous pouvons déjà noter celles-ci :

Un pharmacien pourrait-il être reconnu responsable d'un EIG médicamenteux dans le cas où un patient polymédiqué subirait des séquelles imputées à l'absence de PPP ?

Devons-nous apporter un cadre juridique afin de cibler la population de patients ou le type de thérapeutiques nécessitant ces PPP?

Ou devons-nous laisser aux établissements de santé et aux professionnels de santé le soin de juger de la nécessité d'un PPP pour un patient donné ou pour une thérapeutique donnée ?

b) L'entretien pharmaceutique

Le terme d'entretien pharmaceutique a été introduit par l' Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie (40). Il fait suite aux dispositions de la Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 (41) fixant les modalités de financement des nouvelles missions pharmaceutiques introduites par la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (42).

L'entretien pharmaceutique constitue l'un des principaux moyens permettant aux pharmaciens d'assurer la prise en charge personnalisée et optimale du patient. Il permet notamment de « renforcer les rôles de conseil, d'éducation et de prévention du pharmacien auprès des patients, de valoriser l'expertise du pharmacien sur le médicament, d'évaluer la connaissance par le patient de son traitement, de rechercher l'adhésion thérapeutique du patient et l'aider à s'approprier son traitement et d'évaluer, à terme, l'appropriation par le patient de son traitement » (40). Ces entretiens sont un réel atout pour la prise en charge médicamenteuse du patient en ville, car le pharmacien d'officine peut prendre le temps éducatif nécessaire pour s'assurer que le patient comprenne bien sa thérapeutique, permettant ainsi une amélioration de l'observance et du bon usage du médicament. Ces entretiens interviennent donc en général lors de la mise en place d'une éducation thérapeutique, qui jusqu'à présent concerne uniquement les patients sous traitement anticoagulant par antivitamine K ou anticoagulant oraux direct, ainsi que les patients asthmatiques.

Le but de ces entretiens pharmaceutiques est d'améliorer à la fois l'observance des patients ainsi que leur qualité de vie afin de limiter les risques iatrogènes, mais aussi l'efficacité des traitements et donc de faire des économies sur les hospitalisations. En France, le coût évitable des complications liées à une mal-observance par les patients s'élèverait à plus de 9 milliards d'euros par an, sans prendre en compte les coûts indirects liés à la perte d'activité du patient durant une hospitalisation (43). Cette étude précise également que : « Pour chaque pathologie, un point seulement d'amélioration de l'observance permettrait de dégager des économies substantielles chaque année : 2,4 millions d'euros pour l'asthme, 5,9 millions pour l'ostéoporose, 24,9 millions pour l'insuffisance cardiaque et l'hypercholestérolémie, 23,1 millions pour le diabète de type 2, et 73,2 millions pour l'hypertension artérielle. » On comprend mieux ainsi l'intérêt de ces entretiens pharmaceutiques et du suivi thérapeutique.

Au sein du monde hospitalier, ces entretiens pharmaceutiques se déploient à travers différents programmes d'éducation thérapeutique, mais mériteraient de se développer en dehors de ces programmes. En effet, lors d'une hospitalisation, il est fréquent de voir des changements dans la thérapeutique du patient, et l'entretien pharmaceutique lui permettrait de bien comprendre leurs objectifs. Cela permettrait aussi de lui apprendre le bon usage des médicaments. En oncologie notamment, de nombreux programmes d'éducation se sont développés au sein des services cliniques et contiennent des consultations pharmaceutiques oncologiques pour accompagner le patient vers le bon usage des anticancéreux oraux. Généralement, de nombreux traitements sont instaurés lors d'une hospitalisation, et ceux-ci représentent un fort risque de survenue d'EIG. Aussi, il serait intéressant de prévoir un entretien pharmaceutique afin de permettre un bon usage du médicament par le patient une fois sorti d'hospitalisation et d'augmenter la sécurité de la prise en charge médicamenteuse souhaitée par l'OMS.

Nous pouvons retrouver dans l'Arrêté du 28 novembre 2016 plusieurs informations sur le conseil pharmaceutique s'appliquant aux pharmaciens de ville (14). La plupart des actions relatives au conseil pharmaceutique précisées dans cet Arrêté correspondent également à des activités qui peuvent s'opérer dans les établissements de santé par les pharmaciens hospitaliers au travers de leurs missions de pharmacie clinique. Cet Arrêté précise que « le pharmacien informe le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de prise et de la durée du traitement. Il conseille le patient sur le bon usage des médicaments, souligne les précautions d'emploi et alerte sur les mises en garde et il doit attirer l'attention du patient sur la possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance ou un refus de traitement ou au contraire à une poursuite de traitement inadaptée et sur la possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication » (14). Ceci s'apparente très fortement à un entretien pharmaceutique pouvant être effectué dans un établissement de santé pour un patient particulier.

La mise en place d'une tarification de l'activité à l'hôpital pour les entretiens pharmaceutiques, au même titre que la convention officinale avec l'assurance maladie pour l'officine citée précédemment, serait à discuter car les établissements de santé ne disposent pas à l'heure actuelle des moyens humains pour leur mise en place. En effet aujourd'hui le pharmacien ne dispose pas d'acte pharmaceutique intégré à la T2A et ne rapporte donc pas d'activité à l'hôpital comme cela est le cas pour les médecins. La mise en place d'actes pharmaceutiques valoriserait l'utilité du pharmacien au sein des hôpitaux et pourrait permettre un recrutement pharmaceutique afin de mettre en place la pharmacie clinique. Au vu des économies de santé

espérées par l'amélioration de l'observance, la tarification de l'activité de PPP permettant un suivi pharmaceutique personnalisé des patients et comprenant un entretien pharmaceutique serait un bon investissement.

Là encore, de nombreuses questions sont soulevées par le déploiement possible de ces entretiens pharmaceutiques à l'hôpital :

Les entretiens pharmaceutiques représentent-ils à eux seuls des actes pharmaceutiques ou sont-ils les outils d'actes plus généraux tels que le PPP ?

Devons-nous apporter un cadre juridique afin de cibler la population de patients nécessitant ces entretiens pharmaceutiques ou le type de thérapeutiques ayant ces exigences?

Ou devons-nous laisser aux établissements de santé et aux professionnels le soin de juger de la nécessité d'un entretien pharmaceutique pour un patient donné ou pour une thérapeutique donnée ?

Quelle est la responsabilité des pharmaciens dans la pratique de ces entretiens pharmaceutiques ?

4) L'EXPERTISE PHARMACEUTIQUE CLINIQUE

L'expertise pharmaceutique clinique est un nouveau concept de la pharmacie clinique et s'apparente à un avis d'expert lorsque cela est jugé nécessaire par un pharmacien ou un médecin. Cette notion d'expertise place ainsi le pharmacien comme un expert de la thérapeutique possédant les compétences requises pour proposer une modification de traitement au médecin, afin d'améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient.

L'Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP publié au JORF n°0279 du 1 décembre 2016 précise d'ailleurs que le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, « évaluer le choix d'une molécule [...], et propose, le cas échéant, un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament » (14). Ces dispositions correspondent à l'expertise pharmaceutique clinique que nous venons de définir.

Cette expertise pharmaceutique clinique, par sa proximité avec l'analyse pharmaceutique, soulève des problématiques déjà posées précédemment telles que :

Devons-nous établir des critères de populations ou de thérapeutiques particulières nécessitant une expertise pharmaceutique clinique ou devons-nous laisser le pharmacien ou le médecin seul décisionnaire dans la bonne pratique de cette expertise ?

La proximité de l'expertise pharmaceutique clinique avec la prescription peut-elle entraîner une responsabilité du pharmacien dans le cas d'une erreur de prescription d'une thérapeutique qu'il aurait conseillé ?

Comme nous venons de le voir, la pharmacie clinique est un ensemble d'actes et actions intimement imbriqués les uns dans les autres qui permettent une prise en charge individualisée des patients. C'est la prise en charge du patient et son niveau de risque qui doit définir les besoins de celui-ci. Ainsi, en fonction de l'état de santé et de compréhension du patient, le pharmacien pourra exécuter tout ou partie des activités précédemment cités. Ceux qui seront les plus à risque d'EIG pourront bénéficier du PPP, alors que ceux étant à faible risque ne pourraient se contenter que de la conciliation médicamenteuse, voire que de la dispensation. Pour se donner les moyens humains et financiers d'une telle prise en charge, dans le but de limiter les EIG médicamenteux encore trop nombreux, il est nécessaire de mettre en place une tarification des actes pharmaceutiques. Ces actes pourront être effectués individuellement ou en association, en fonction de la prise en charge du patient définie selon son risque d'EIG.

Face à ces textes juridiques, le développement de la pharmacie clinique dans les établissements de santé qui est en cours va permettre de maintenir l'égalité de la prise en charge pharmaceutique entre la ville et l'hôpital. Comme nous l'avons montré précédemment, il existe des similitudes entre la pharmacie clinique au sein d'un établissement de santé et les recommandations de bonne pratique de dispensation au sein d'une officine. Il serait d'ailleurs souhaitable, afin que l'ensemble de la pharmacie clinique se développe à l'hôpital et en ville, de la doter d'un texte juridique encadrant sa bonne pratique en s'assurant que les termes sémantiques utilisés pour décrire ses activités soient les mêmes à l'hôpital et en ville.

Devant ces différentes activités pharmaceutiques se pose la question de la responsabilité du pharmacien en cas d'EIG médicamenteux. Jusqu'à présent, le pharmacien devait en effet analyser les prescriptions médicamenteuses en tenant compte uniquement des données dont il avait connaissance sur ces prescriptions. Avec le développement des activités de pharmacie clinique, le pharmacien clinicien peut désormais, lorsque le besoin se présente pour un patient, récupérer des informations auprès de lui, du prescripteur, ou dans le dossier médical et dans les cas qui l'exigent peut aller vérifier le contexte clinico-biologique du patient. A l'heure actuelle, aucun critère en termes de population ou en termes de prescription n'a été clairement établi pour définir si un patient nécessite uniquement une analyse pharmaceutique de son ordonnance, ou s'il nécessite un bilan de médication complet, voire un PPP.

Un pharmacien pourrait-il être reconnu responsable d'un EIG médicamenteux dans le cas où un patient polymédiqué subirait des séquelles imputées à l'absence d'actes de pharmacie clinique ?

Du fait de la collaboration entre les professionnels de santé au cours de ces activités de pharmacie clinique une problématique plus générale peut être identifiée :

Le pharmacien clinicien peut-il donner des consignes de soins au personnel soignant sans l'avis médical ?

En ville, le pharmacien d'officine aura un rôle important de relais et devra réévaluer la thérapeutique en collaboration avec le médecin, en fonction de l'évolution des conditions de vie et de l'état de santé du patient. Le pharmacien correspondant du patient pourra alors modifier le PPP en accord avec le patient et le médecin traitant selon un protocole établi.

En plus de toutes ces activités de pharmacie clinique, le pharmacien peut intervenir aux côtés de nombreux autres professionnels tels que des médecins, des infirmiers, des diététiciens ou encore des psychologues dans l'éducation thérapeutique du patient.

Nous allons dans la prochaine partie développer l'aspect juridique de l'éducation thérapeutique du patient, qui aborde des notions similaires à la pharmacie clinique telles que l'entretien pharmaceutique au cours d'un programme d'éducation thérapeutique mais en y ajoutant une vision pluridisciplinaire, très intéressante dans la prise en charge globale du patient.

B. L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

Les activités de pharmacie clinique ont été plébiscitées par l'arrivée de l'éducation thérapeutique. En effet, le pharmacien est un des nombreux professionnels pouvant intervenir auprès du patient au sein de ces programmes au cours d'entretiens pharmaceutiques. La mise en place de ces entretiens ayant permis une reconnaissance des compétences du pharmacien et ainsi le développement de la pharmacie clinique, il semble intéressant de présenter le cadre juridique de l'éducation thérapeutique.

L'éducation thérapeutique a été introduite par l'article 84 de la LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (44), créant ainsi les articles L.1161-1 et suivant du CSP (45). Elle a été définie par l'OMS comme étant toutes actions permettant d' « aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leurs vies avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient » (46). Cette définition a été reprise par la HAS dans ses recommandations sur l'éducation thérapeutique en juin 2017 (47).

L'éducation thérapeutique sera proposée par le médecin au patient en accord avec celui-ci, et permettra l'acquisition et le maintien de compétences d'auto-soins et d'adaptation de son traitement par ce dernier. La mise en œuvre de l'éducation thérapeutique se fera selon un schéma en 4 étapes qui sont : l'élaboration du diagnostic éducatif, la définition d'un programme personnalisé d'éducation thérapeutique, la mise en œuvre de séances d'éducation thérapeutique individuelles et/ou collectives et une séance d'évaluation des compétences acquises par le patient au cours de son programme. Le pharmacien, par ses compétences et ses connaissances médicamenteuses, interviendra au cours d'entretiens pharmaceutiques.

L'article L.1161-2 du CSP dispose que les programmes d'éducation thérapeutique devront suivre un « cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par Arrêté du ministre chargé de la santé ». Ces programmes seront « évalués par la Haute Autorité de Santé » et « mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé » (48). Afin de s'assurer de la qualité des programmes d'éducation thérapeutique et d'éviter la mise en place de programmes d'éducation thérapeutique hors programme, l'article L.1162-1 du CSP dispose qu'une personne mettant en place un programme d'éducation thérapeutique sans autorisation sera « puni de 30 000€ d'amende » (49).

II. LE CADRE JURIDIQUE DES OUTILS FAVORISANT LE DEVELOPPEMENT DE LA PHARMACIE CLINIQUE

Le développement de la pharmacie clinique nécessite des outils permettant la transmission et le partage d'informations entre les professionnels de santé. Il en existe à l'heure actuelle trois principaux que sont la lettre de liaison, le DMP et le DP.

L'utilisation de ces outils suscitera également des questions sur le droit des patients à la vie privée et au secret des informations le concernant. C'est pourquoi nous étudierons également le cadre juridique qui nous permettra de répondre à ces problématiques.

A. LA LETTRE DE LIAISON ET LE LIEN VILLE-HOPITAL

La continuité de la prise en charge médicamenteuse entre la ville et l'hôpital est problématique pour la sécurité du patient. En effet, il existe des points de rupture d'informations à chaque transition au cours du parcours de soin du patient. Ainsi, lors d'une entrée ou d'une sortie d'hospitalisation, ou lors d'une transition entre deux établissements, des informations concernant le patient se perdent. C'est pourquoi a été mise en place la lettre de liaison, outil indispensable pour prévenir cette perte. Il paraît important de présenter le cadre juridique de la lettre de liaison car la transmission d'information représente également une problématique forte dans la mise en place de la pharmacie clinique.

La lettre de liaison a été introduite dans la réglementation française par le Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016, disposant plusieurs éléments nécessaires à sa mise en œuvre, et notamment son contenu ainsi que ses modalités de transmission (50). Ce Décret crée les articles R1112-1-1 et R1112-1-2 du CSP qui disposent que « le praticien qui adresse un patient à un établissement de santé accompagne sa demande d'une lettre de liaison synthétisant les informations nécessaires à la prise en charge du patient dont il dispose sur son lieu d'intervention, [...]. Cette lettre comprend notamment les motifs de la demande d'hospitalisation, les traitements en cours et les allergies connus » (51) et que « lors de la sortie de l'établissement de santé, une lettre de liaison, rédigée par le médecin de l'établissement qui l'a pris en charge, est remise au patient par ce médecin, ou par un autre membre de l'équipe de soins [...], et qui s'assure que les informations utiles à la continuité des soins ont été comprises. [...] La lettre de liaison est transmise le même jour, au médecin traitant et, le cas échéant, au praticien qui a adressé le patient » (52).

Ainsi il existe deux lettres de liaison : celle d'entrée dans l'établissement, rédigée par le médecin traitant et permettant au médecin de l'établissement de disposer des informations nécessaires à la prise en charge du patient, et celle de sortie, rédigée par le médecin de l'établissement ayant pris en charge le patient à destination du médecin traitant, pour la continuité de la prise en charge en ville. Ces deux lettres de liaisons sont les outils principaux permettant d'éviter la perte d'informations sur le suivi d'un patient lorsque celui-ci est en transition et permet la création d'un véritable lien ville-hôpital et une meilleure continuité de la prise en charge du patient, et notamment sans rupture de la continuité médicamenteuse.

La lettre de liaison d'entrée doit contenir les informations nécessaires à la bonne prise en charge à l'hôpital. La lettre de liaison de sortie doit, elle, contenir les éléments suivants : « Identification du patient, du médecin traitant, le cas échéant du praticien adresseur, ainsi que l'identification du médecin de l'établissement de santé qui a pris en charge le patient avec les dates et modalités d'entrée et de sortie d'hospitalisation, le motif d'hospitalisation, la synthèse médicale du séjour précisant le cas échéant, les événements indésirables survenus pendant l'hospitalisation, l'identification de micro-organismes multirésistants ou émergents, l'administration de produits sanguins ou dérivés du sang, la pose d'un dispositif médical implantable, traitements prescrits à la sortie de l'établissement (ou ordonnances de sortie) et ceux arrêtés durant le séjour et le motif d'arrêt ou de remplacement, en précisant, notamment pour les traitements médicamenteux, la posologie et la durée du traitement, annonce, le cas échéant, de l'attente de résultats d'examens ou d'autres informations qui compléteront cette lettre de liaison, suites à donner, le cas échéant, y compris d'ordre médico-social, tels que les actes prévus et à programmer, recommandations et surveillances particulières » (52).

Il est à noter que cette lettre de liaison ne permet le partage d'informations qu'entre professionnels du corps médical. Or, pour un bon suivi de la continuité médicamenteuse, il semble essentiel que le corps pharmaceutique soit inclus dans ce partage d'information. Le guide de la conciliation des traitements médicamenteux de la HAS exprime le fait que « les informations sur les médicaments du patient sont rendues accessibles à tous les professionnels et sont traitées pour être à haute valeur ajoutée. Elles sont transmises via la fiche de conciliation de sortie ou le courrier de conciliation de sortie, qui s'ils sont réalisés correspondent au volet médicamenteux de la lettre de liaison » (34). Ainsi, puisque la fiche de conciliation de sortie fait partie intégrante de la lettre de liaison, il serait normal que les pharmaciens soit également destinataire de ces lettres.

Afin d'harmoniser les pratiques entre professionnels, il serait intéressant de standardiser ces lettres de liaison. Une étude a été menée et publiée dans une revue de santé publique afin de proposer quelques items indispensables qui doivent figurer sur la lettre de liaison de sortie (53). Ces items sont : L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance), les informations sur le séjour hospitalier (établissement, service, date d'entrée et de sortie), l'identité du médecin référent de l'hospitalisation, le motif d'hospitalisation, les diagnostics principaux et associés, les éléments clés des examens cliniques et biologiques de sortie (portage de bactéries multi-résistantes ou émergentes, transfusion de produits dérivés du sang, traitement de sortie, conciliation médicamenteuse et points de vigilance que le rédacteur souhaite mettre en

exergue), et les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge (les examens en attente, les rendez-vous médicaux prévus ou à prévoir, les examens complémentaires prévus ou à prévoir, les soins infirmiers et de rééducation prévus, ainsi que les actions mises en place à l'hôpital).

Afin de procéder efficacement à cette transmission d'information entre le pharmacien préférentiel et le pharmacien hospitalier, et puisque le pharmacien ne fait pas partie des destinataires de ces lettres de liaison à l'heure actuelle, il paraît nécessaire de trouver un autre moyen de communication entre pharmaciens. Pour cela il pourrait être utile de se servir de l'outil numérique tel que le DP. En effet, le MSS a lancé fin 2011 le programme Hôpital numérique qui consiste en un plan stratégique de développement et de modernisation des systèmes d'information des hôpitaux (54). Dans la lignée de ce programme, le conseil national de l'ordre des pharmaciens a été promoteur dans la mise en place du DP. Celui-ci pourrait devenir dans les prochaines années un outil indispensable au pharmacien pour cette transmission d'information entre la ville et l'hôpital. Le DMP, destiné à être utilisé par l'ensemble des professionnels de santé intervenant pour le soin du patient et contenant le dossier médical du patient, sera également un bon moyen de communication entre la ville et l'hôpital.

Plusieurs problématiques se posent donc à ce stade en ce qui concerne la transmission d'informations entre pharmaciens.

Nous allons dans la prochaine partie développer les aspects juridiques de ces outils d'informations indispensables à la mise en place de la pharmacie clinique aussi bien en ville qu'à l'hôpital.

B. LE DOSSIER MEDICAL PARTAGE ET LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Le partage et la recherche d'informations clinico-biologiques et médicamenteuses du patient entre les professionnels de santé sont indispensables au développement de la pharmacie clinique. C'est pourquoi nous proposons ici d'étudier le cadre juridique du DP et du DMP, qui sont désormais les deux outils principaux contenant les informations médicales et pharmaceutiques concernant le patient. Jusqu'à présent, le pharmacien ne disposant pas d'accès à ces informations, il devait tenir compte uniquement des informations qui lui étaient transmises par le médecin via l'ordonnance lors de l'acte de dispensation (15). Avec l'accès aux informations contenues dans le DP et dans le DMP, une problématique se pose quant à la responsabilité du pharmacien face leur utilisation, et notamment au cours des actes de dispensation.

Le pharmacien est-il autorisé à utiliser pleinement les possibilités du DMP ?

Peut-il écrire des observations, des interventions ou des conclusions pharmaceutiques après avoir effectué une des activités de pharmacie clinique que nous avons vues précédemment ?

Le Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au DMP (55) a permis la création d'une nouvelle section dans le CSP avec la rédaction des articles R.1111-26 et suivant. L'article R.1111-26 du CSP dispose que « le dossier médical partagé est un dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients » et que « tout professionnel de santé participant à la prise en charge du patient peut accéder au dossier médical partagé » (56). Cela concerne bien entendu les médecins, mais également les pharmaciens et tous les professionnels faisant partie de l'équipe de soins et participant à la prise en charge du patient.

L'article R.1111-41 du CSP dispose que ce droit d'accès « est subordonné à l'autorisation préalable du titulaire ». Ainsi, lorsque le professionnel de santé est membre d'une équipe de soins, « l'autorisation d'accès au dossier médical partagé est délivrée [...] et réputée donnée à l'ensemble des professionnels de santé membres de l'équipe de soins ». Egalement, « les personnes exerçant sous la responsabilité d'un professionnel de santé peuvent alimenter les dossiers médicaux partagés au nom et pour le compte du professionnel de santé » (57). Ainsi,

le pharmacien clinicien faisant partie intégrante de l'équipe de soins, il sera désormais possible pour lui d'accéder à l'intégralité des informations concernant le patient mais il pourra également alimenter le DMP avec les informations qu'il pourrait recueillir auprès du patient.

Le contenu de ce DMP est précisé dans l'article R.1111-30, tandis que les modalités de création, clôture et destruction sont définies dans les articles R.1111-32 à R.1111-34 du CSP.

L'article R.1111-38 du CSP, défend le droit du patient à disposer de sa vie privée et dispose que, s'il le souhaite, « des informations le concernant contenues dans son dossier médical partagé ne soient pas accessibles aux professionnels de santé autorisés à accéder à son dossier » (58). Le patient a également le droit d' « indiquer dans son dossier médical partagé l'identité des professionnels de santé auxquels il entend interdire l'accès à son dossier » (57). Ainsi l'accès au DMP pourrait être refusé au pharmacien dans le cas où le patient en ferait le souhait.

L'article R.111-43 du CSP dispose également que « Le médecin traitant [...] accède à l'ensemble des informations contenues dans le dossier médical partagé, y compris celles rendues inaccessibles par son titulaire [...], ou par un professionnel de santé [...]. Le titulaire peut accorder à un ou plusieurs professionnels de santé autorisés à accéder à son dossier médical partagé les mêmes droits d'accès que ceux du médecin traitant » (59). Ainsi, avec l'accord du patient, le pharmacien pourrait disposer des mêmes droits d'accès que le médecin traitant.

La création de ce DMP qui permet l'accès aux informations concernant le patient devient alors un des outils principaux nécessaires à la mise en place de la pharmacie clinique et permet au pharmacien de s'approprier le suivi thérapeutique du patient au regard des données clinico-biologiques.

Une autre section du CSP traite du DMP et du DP au travers des articles L.1111-14 et suivant (60). Ainsi l'article L.1111-15 du CSP dispose que « chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge » et que « la responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs » (61).

En raisonnant à l'inverse, une question déjà soulevée apparaît :

Au cours d'une dispensation, le pharmacien peut-il être tenu responsable d'un dommage imputé à une absence de recherche approfondie d'informations sur le contexte clinico-biologique concernant le patient et auquel le pharmacien aurait pu avoir accès ?

En ce qui concerne le DP, celui-ci sera alimenté par les pharmaciens d'officine après accord du patient. L'article L.1111-23 du CSP dispose également que « les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier » et « que le médecin qui prend en charge le patient au sein d'un établissement de santé peut consulter le dossier pharmaceutique », après l'accord du patient (62). Le DP peut donc devenir un outil intéressant lors de la recherche de l'historique médicamenteux du patient. Bien utilisé, il pourrait devenir un outil essentiel pour la recherche d'informations concernant la prise en charge thérapeutique du patient. Les problématiques soulevées à ce stade sont :

Serait-il possible pour le pharmacien clinicien de communiquer avec le pharmacien préférentiel du patient au travers du DP ?

Ou ce dossier n'est-il juste qu'un recueil d'informations intéressant pour se renseigner sur l'historique médicamenteux du patient ?

Le médecin en charge du patient peut-il avoir accès à ces informations en cas de besoin ?

Le Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au DP (63), dispose par la rédaction de l'article R.1111-20-5 du CSP que « les données de la carte électronique individuelle inter-régimes du bénéficiaire, [...] peuvent être conservées dans le système d'information hospitalier de l'établissement de santé ou de l'hôpital des armées au cours de la période de prise en charge du patient au sein de cet établissement ou de cet hôpital, dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement et en assurant la traçabilité de l'accès à ces données » (64). Ceci permet une facilité d'accès aux données personnelles du patient contenues sur le DP par les professionnels exerçant dans un établissement de santé, sans qu'ils aient besoin d'avoir en leur possession la carte « vitale » du patient.

L'article R.1111-20-7 du CSP dispose également que toutes données « qui ne correspondent pas à des dispensations effectuées dans une officine ou dans une pharmacie à usage intérieur déterminée ne peuvent être enregistrées dans le système informatique [...] de cette pharmacie

à usage intérieur » (65). Ceci permet d'avoir une sécurité de l'information trouvée dans le DP en ce qui concerne le traitement médicamenteux du patient.

L'article R.1111-20-8 du CSP dispose également que « les dispositions [...] s'appliquent, sous le contrôle et la responsabilité des pharmaciens d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, aux professionnels de santé habilités par la loi à les seconder dans la dispensation des médicaments. Ces professionnels utilisent leur propre carte de professionnel de santé, [...] ou, le cas échéant, le moyen d'authentification personnel prévu à l'article R. 1111-20-5, pour consulter et alimenter le dossier pharmaceutique » (66). Ainsi les préparateurs en pharmacie hospitalière lors de la dispensation des médicaments, sous le contrôle et la responsabilité des pharmaciens exerçant dans une PUI ont également accès au DP et peuvent non seulement le consulter mais également l'alimenter.

L'article R.1111-20-5 du CSP dispose également qu' « au moment de la dispensation, le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un hôpital des armées consulte le dossier pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal et, le cas échéant, aux membres de l'équipe de soins [...], les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, s'il l'estime justifié, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit[...] » (64).

Cet article soulève à nouveau une problématique déjà décrite précédemment :

Lors de l'acte de dispensation à l'hôpital, le pharmacien doit-il tenir compte de l'historique médicamenteux du patient, ou doit-il se contenter d'analyser les données présentes sur l'ordonnance ?

Là encore, la consultation automatique de l'historique médicamenteux pour la totalité des patients hospitalisés semble à l'heure actuelle impossible à mettre en œuvre par les pharmaciens. Peut-être serait-il préférable de fixer des critères de populations pour lesquelles la consultation de l'historique médicamenteux serait obligatoire.

L'utilisation de ces dossiers pharmaceutiques et médicaux partagés repose sur le droit des patients à la vie privée et sur le secret professionnel. L'utilisation de ces systèmes d'informations ne peut d'ailleurs s'effectuer qu'avec le consentement du patient. Le

développement de la pharmacie clinique nécessitant un partage des informations concernant le patient est entièrement dépendant de cette possibilité qu'a le pharmacien d'y avoir accès. En effet, durant ses entretiens pharmaceutiques le pharmacien recueille des informations sensibles sur la vie privée du patient, et se pose alors la question du partage de ces informations avec le reste des professionnels de santé gravitant autour de lui.

Plusieurs problématiques se posent donc sur le partage de l'information, le secret professionnel et le droit du patient à la vie privée que nous soulèverons dans la suite de ce travail.

III. LE CADRE JURIDIQUE DES INTERACTIONS HUMAINES NECESSAIRE AUX ACTIVITES DE PHARMACIE CLINIQUE

A. LE DROIT DES PATIENTS A LA VIE PRIVEE ET AU SECRET DES INFORMATIONS LE CONCERNANT

Au cours des activités de pharmacie clinique, le pharmacien deviendra malgré lui détenteur d'informations personnelles concernant le patient. Certaines de ces activités étant nouvelles pour le pharmacien hospitalier, il nous semblait intéressant au travers de ce travail de préciser le cadre juridique du secret professionnel et du droit des patients à la vie privée. En effet, de nombreuses interrogations en ce qui concerne le possible partage d'informations trouvent leurs réponses dans ces textes juridiques. Celles-ci sont :

Quelles informations le pharmacien est-il susceptible de devoir communiquer au reste de l'équipe ?

Peut-on lui reprocher de ne pas avoir communiqué une information essentielle ?

Le pharmacien doit-il recueillir le consentement du patient pour la transmission de ces informations ?

Le pharmacien hospitalier peut-il transmettre des informations personnelles au pharmacien préférentiel du patient ?

Qu'en est-il du partage d'information entre le pharmacien hospitalier et le pharmacien préférentiel du patient ?

Le pharmacien préférentiel peut-il faire partie de l'équipe de soins du patient ?

Le droit des patients au respect de la vie privée et au secret des informations les concernant est défini dans l'article L-1110-4 du CSP. Cet article dispose que tout professionnel de santé a le droit de communiquer des informations concernant un patient à d'autres professionnels de santé à condition qu'ils « participent tous à la prise en charge » ou lorsque ces informations sont nécessaires « à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social » (67).

Deux dispositions précisées par l'article L.1110-4 du CSP se présentent alors en fonction de l'appartenance du professionnel à l'équipe de soins :

« Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, [...], ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe » (67).

« Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par Décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés » (67).

Le Décret susmentionné est le Décret n° 2016-1349 du 10 octobre 2016 relatif au consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins (68). Ce Décret dispose dans le cadre de professionnels ne faisant pas partie de l'équipe de soins que « la personne et, le cas échéant, son représentant légal, est dûment informée, en tenant compte de ses capacités, avant d'exprimer son consentement, des catégories d'informations ayant vocation à être partagées, des catégories de professionnels fondés à en connaître, de la nature des supports utilisés pour les partager et des mesures prises pour préserver leur sécurité, notamment les restrictions d'accès. Le consentement préalable de la personne, ou de son représentant légal, est recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, après qu'elle a reçu les informations prévues. [...] L'information préalable de la personne est attestée par la remise à celle-ci, par le professionnel qui a recueilli le consentement, d'un support écrit, qui peut être un écrit sous forme électronique, reprenant cette information. » Ce Décret dispose également que « le consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Il est strictement limité à la durée de la prise en charge de la personne. La prise en charge peut nécessiter une ou plusieurs interventions successives du professionnel ».

Ainsi dans le cadre de ces nouvelles missions de pharmacie clinique le pharmacien hospitalier, faisant partie de l'équipe de soins, peut partager toutes les informations nécessaires à la coordination ou à la continuité de soins confiées par le patient au reste de l'équipe, et cela sans éprouver la nécessité de recueillir le consentement du patient.

B. L'ÉQUIPE DE SOINS

L'équipe de soins est définie par l'article L-1110-12 du CSP comme étant « un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, qui soient exercent dans le même établissement de santé [...], soient se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge » (69). Une interprétation de ce texte tendrait à concevoir le pharmacien préférentiel du patient comme un professionnel réalisant un acte prescrit par un médecin, à savoir l'acte de dispensation.

L' Arrêté du 25 novembre 2016 fixant le cahier des charges de la définition de l'équipe de soins paru au JORF n°0280 du 2 décembre 2016, texte n° 32 (70) précise que la composition de l'équipe de soins « n'est pas prescriptive » et qu' « elle a au contraire vocation à être suffisamment souple pour permettre l'échange et le partage des données de santé dans le respect des droits des personnes concernées, entre des professionnels agissant au bénéfice d'une même personne, ne relevant pas uniquement du secteur sanitaire et pouvant intervenir en dehors des murs de l'hôpital ». De plus cet Arrêté précise qu'au moins une des personnes de l'équipe de soins doit être un professionnel de santé dont la liste est la suivante : « Professions médicales, [...] Professions de la pharmacie, [...] Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires ». La souplesse souhaitée pour le partage des informations nous amène également à supposer que le pharmacien préférentiel bénéficie de la qualité de membre de l'équipe de soins.

Les outils permettant la transmission des informations sont néanmoins soumis à réglementation. L'article L.1110-4-1 du CSP dispose que « afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24. Ces

référentiels sont approuvés par Arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés » (71). Ainsi la transmission d'information devra s'opérer selon des moyens bien précis tels que la messagerie sécurisée. Tous moyens ne permettant pas une sécurisation de la transmission de l'information seront à proscrire.

Il est également intéressant de noter que l'article L.1110-4 du CSP dispose que « la personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment » (67). Ainsi le partage d'information n'est pas un droit des professionnels de santé et le patient peut tout à fait refuser que ce partage ait lieu. Ainsi au cours de la pratique de la pharmacie clinique, si le patient informe le pharmacien qu'il souhaite que certaines informations ne soient pas communiquées au reste de l'équipe de soins, le pharmacien devra respecter le secret professionnel, sauf dans les cas où il existe une autorisation (comme par exemple dans le cas des déclarations de maladie contagieuse) ou une obligation à lever le secret prévue par la loi et notamment dans les cas de mise en péril de la personne. Trois conditions sont nécessaires pour qualifier le péril : la notion de gravité des conséquences, le caractère imminent et le caractère constant (ou certain). L'article 223-6 du Code pénal (CP) prévoit des sanctions dans ce cas de figure à savoir que « sera puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende, quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours » (72). Il appartiendra donc au pharmacien au cours de son art de savoir quel secret il doit taire et lequel il peut ou doit partager.

L'article 226-13 du CP prévoit que « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende » (73). Également, l'article L.1110-4 du CSP prévoit que « le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende » (67).

Il semblerait donc à la lecture de ces textes que le pharmacien hospitalier soit en mesure de divulguer à l'équipe de soins toutes les informations recueillies auprès du patient durant un entretien. En revanche toutes les informations que le patient ne souhaite pas voir transmises à l'équipe de soins devront être protégées par le secret professionnel du pharmacien, sauf dans les cas prévu où il est autorisé ou obligé de divulguer ces informations.

Le pharmacien préférentiel du patient fait également partie de l'équipe de soins. En effet, l'article L5125-1-1 A du CSP dispose que « dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : [...] 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets. » (74) Cette qualité peut donc lui être reconnue par le patient. Une interprétation des textes nous permet également de considérer qu'étant donnée sa fonction de dispensateur des traitements du patient en ville et répondant ainsi aux prescriptions du médecin, le pharmacien peut de ce fait se voir reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins et pourra être le destinataire de ces informations. Le pharmacien préférentiel exerçant en dehors de l'établissement et le patient pouvant changer de pharmacien préférentiel quand bon lui semble, il serait plus sûr dans la pratique et pour une bonne mise en place de la pharmacie clinique de généraliser la récupération de consentement du patient pour cette transmission d'informations entre l'hôpital et la ville.

Toutes ces informations concernant le patient doivent être utilisées, stockées ou communiquées par les professionnels au moyen de systèmes d'informations conformes aux référentiels approuvés par le ministre de la santé après avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés tel que le dispose l'article L-1110-4-1 du CSP (71).

**IV. QUELLES PROBLEMATIQUES JURIDIQUES
RENCONTRE LA PHARMACIE CLINIQUE ET
EXISTE-T-IL DES SOLUTIONS ?**

Il est important de noter pour la suite du développement une notion importante présente dans les articles L.4011-1 et suivants du CSP (75) qui disposent que « les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient ». Les professionnels de santé devront seulement intervenir dans les limites de leurs compétences et devront informer le patient par le biais d'un protocole qui sera soumis à l'ARS, puis à la HAS. La HAS peut également étendre un protocole de coopération à tout le territoire national si celui-ci répond à un besoin de santé.

Cet article autorise les professionnels de santé à se partager les activités réalisées auprès du patient en fonction de leurs compétences. Ainsi, il est envisageable de redistribuer les rôles de chaque professionnel selon un protocole défini et donc de recentrer le pharmacien sur la prise en charge médicamenteuse du patient. A l'heure actuelle, la base juridique de la pharmacie clinique est assez pauvre. Cet article est donc intéressant et permet une grande flexibilité dans le partage des missions de chaque professionnel de santé. Avec l'accord de l'ensemble de l'équipe de soins il sera donc possible de permettre au pharmacien clinicien d'exercer l'art de la pharmacie clinique dans la mesure où un protocole est bien défini et validé par les autorités.

Pour développer la pharmacie clinique, il est nécessaire d'avoir des moyens humains. Actuellement, l'équipe pharmaceutique se compose essentiellement des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie hospitalière. De ce fait certaines problématiques peuvent être soulevées également :

Quels sont les professionnels de santé pouvant pratiquer la pharmacie clinique ?

Le pharmacien clinicien peut-il donner des consignes de soins au personnel soignant sans l'avis médical ?

Le développement de ces nouvelles missions et notamment de la conciliation médicamenteuse et du bilan de médication vont conduire le pharmacien à être responsable de ces activités. Aussi de nombreuses problématiques peuvent être soulevées sur ces responsabilités :

Quelle est la valeur juridique d'un BM et quel impact ce BM peut-il avoir sur l'exercice des différents membres de l'équipe de soins ?

La responsabilité liée à la validation de ce BM est-elle partagée entre les professionnels ayant participé à sa réalisation, ou la validation pharmaceutique rend-t-elle le pharmacien seul responsable de ce document ?

Un patient victime d'un EIG médicamenteux imputé à la non-réalisation d'une conciliation par le pharmacien, engage-t-il la responsabilité du pharmacien face au dommage subi ?

Lors de l'accomplissement d'un bilan de médication, le pharmacien serait-il responsable d'un EIG iatrogène provoqué par son intervention ?

Un pharmacien pourrait-il être reconnu responsable d'un EIG médicamenteux dans le cas où un patient subirait des séquelles imputées à l'absence de bilan de médication?

La mise en place de la pharmacie clinique doit se faire de manière homogène sur le territoire français dans le but de préserver une égalité de prise en charge entre les patients. Les structures hospitalières étant de taille très diverses, elles ne disposent pas toutes des mêmes ressources pharmaceutiques pour développer les activités de pharmacie clinique. Aussi une problématique peut être soulevée :

Peut-on considérer qu'il existe un droit de tous les patients à la pharmacie clinique ?

Un patient ne pouvant pas bénéficier de ces activités de pharmacie clinique au sein d'une structure hospitalière par manque de moyens humains, peut-il être victime d'une perte de chance du fait du développement de ces activités dans d'autres structures proposant ces activités ?

Devons-nous établir des critères de populations ou de thérapeutiques particulières nécessitant une activité de pharmacie clinique ou devons-nous laisser le pharmacien seul juge de cette nécessité ?

Devons-nous apporter un cadre juridique afin de cibler la population de patients ou le type de thérapeutiques nécessitant ces activités de pharmacie clinique ?

Ces nouvelles missions de pharmacie clinique vont accroître les informations dont dispose le pharmacien sur le patient. Celui-ci sera dans certains cas le détenteur d'informations concernant la vie privée des patients qu'il recueillera notamment au cours de ses entretiens pharmaceutiques. Cette détention d'informations particulière soulève également des problématiques pour les pharmaciens telles que :

Quelles informations le pharmacien doit-il communiquer aux autres professionnels de santé ?

Pourrait-il être reproché au pharmacien clinicien de ne pas avoir transmis une information essentielle au reste de l'équipe ?

Quels sont les professionnels de santé auxquels le pharmacien peut transmettre ces informations ?

Le pharmacien doit-il recueillir le consentement du patient pour la transmission de ces informations ?

Qu'en est-il du partage d'information entre le pharmacien hospitalier et le pharmacien préférentiel du patient ?

Serait-il possible pour le pharmacien clinicien de communiquer avec le pharmacien préférentiel du patient au travers du DP ?

Le pharmacien est-il autorisé à utiliser pleinement les possibilités du DMP ?

Peut-il écrire des observations, des interventions ou des conclusions pharmaceutiques après avoir effectué une des activités de pharmacie clinique que nous avons vue précédemment ?

Nous allons essayer d'apporter des solutions à ces problématiques que peut rencontrer le pharmacien au cours de ses activités de pharmacie clinique. Pour cela nous avons vu précédemment de nombreux textes juridiques répondant en partie à ces problématiques.

A. LES PROBLEMATIQUES LIEES AUX PROFESSIONNELS POUVANT PRATIQUER LA PHARMACIE CLINIQUE

Le manque de moyens humains du fait des contraintes budgétaires de la santé limite le développement de la pharmacie clinique en France. Pour pallier ce manque, il semble inévitable que l'ensemble de l'équipe pharmaceutique participe aux activités de pharmacie clinique. Ainsi, le préparateur en pharmacie, professionnel travaillant sous la responsabilité du pharmacien aura dans les années à venir toute sa place dans la réalisation de certaines de ces activités. C'est également le cas pour les étudiants en pharmacie quelles que soient leurs années d'études. D'autres professionnels ne participant pas à l'équipe pharmaceutique pourront également être mis à contribution pour certaines de ces activités.

Les activités de pharmacie clinique sont chronophages et la mutualisation des moyens prévue au travers de la création de groupements hospitaliers de territoire, ainsi que le développement des outils numériques et de la robotisation pour la gestion des produits de santé seront essentiels pour permettre un redéploiement de ressources humaines sur ces activités.

Aujourd'hui les missions des personnes qualifiées de préparateur en pharmacie hospitalière sont définies dans l'article L.4241-13 du CSP (76). Cet article dispose que « les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien». Cet article référençant les activités accessibles au préparateur en pharmacie ne mentionne pas l'action d'analyse des ordonnances, qui est l'action clé de la dispensation et la base de la pharmacie clinique. Pour permettre aux préparateurs de participer aux activités de pharmacie clinique, il serait intéressant de leur allouer l'action d'analyse des ordonnances sous contrôle effectif des pharmaciens. Il serait également intéressant de développer les missions attribuées aux préparateurs en pharmacie hospitalière en recentrant leur travail sur le suivi pharmaco-thérapeutique des patients qui sera probablement nécessaire.

Ces nouvelles responsabilités données aux préparateurs en pharmacie hospitalière ne pourront se faire sans une concertation de la profession de pharmacien et de préparateur, mais considérant que la pharmacie clinique est une mission de santé publique qui peut être réalisée pour le patient à l'hôpital pour une meilleure sécurisation de sa prise en charge médicamenteuse, il semble important d'intégrer les préparateurs en pharmacie hospitalière à ces nouvelles missions.

Une des pistes nous conduisant à penser que le préparateur a toute sa place dans la mise en œuvre de la pharmacie clinique est l'article 1 de l' Arrêté du 10 septembre 1997 relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie qui précise les unités constitutives du référentiel de certification du brevet professionnel de préparateur en pharmacie présenté dans l'annexe I. Cet annexe définit « la fonction de délivrance » permise au préparateur comme contenant « l'action d'analyse de l'ordonnance ou de la demande » (77).

L'Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière, précise également les compétences requises pour exercer le métier de préparateur en pharmacie hospitalière. Notamment, pour se voir délivrer ce diplôme, l'étudiant préparateur doit acquérir des compétences liées à l'analyse des prescriptions (78). En effet, l'annexe II de cet Arrêté, précise « le référentiel de certification du diplôme comprenant les compétences et leurs critères d'évaluation » et énonce notamment dans le module 1 : « Compétence : analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques et réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur », mais également dans le module 2 : « Compétence : analyser les prescriptions ou les demandes de dispositifs médicaux. »

Ces deux modules indiquent également les objectifs de formation, à savoir : « Etre capable de :

- évaluer la conformité et la recevabilité de la demande selon la réglementation et les procédures internes de la pharmacie à usage intérieur ;
- identifier les ordonnances et les demandes prioritaires ;
- détecter les éléments d'analyse de la prescription : interactions, incompatibilités, redondances ;
- déceler des erreurs de posologie ;
- évaluer le degré de gravité de la situation nécessitant l'intervention du pharmacien ;
- rechercher, selon les protocoles établis, les informations sur les substitutions et produits disponibles ;

- utiliser les logiciels et autres outils d'analyse de prescription ;
- traduire de manière opérationnelle les décisions des comités institutionnels (COMEDIMS, CSIMR, CLIN...) ;
- établir le lien entre la prescription et la délivrance ;
- formuler des recommandations sur le bon usage du médicament. ».

Les critères d'évaluation appliqués afin de certifier ces compétences sont précisés dans ces modules et sont :

« 1. Prise en compte des exigences réglementaires et notamment des règles propres à l'hôpital :

- les mentions obligatoires devant figurer sur l'ordonnance sont vérifiées en fonction du statut de médicament ;
- les durées de traitement sont vérifiées au regard des durées possibles imposées selon le type de médicament ;
- les règles de délivrance spécifiques à certains médicaments sont prises en compte (médicaments à prescription temporaire de traitement, médicaments expérimentaux, médicaments titulaires d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), stupéfiants, médicaments dérivés du sang (MDS), gaz à usage médical) ;
- l'adéquation de la prescription avec les exigences de l'AMM et/ou les caractéristiques physiopathologiques du patient et de son historique médicamenteux est vérifiée ;
- les urgences sont identifiées et analysées ;
- les règles de dotation des services hospitaliers et les décisions des comités institutionnels sont prises en compte.

2. Prise en compte des exigences techniques :

- l'absence d'incompatibilité et d'interaction médicamenteuse est vérifiée ;
- les posologies, les rythmes d'administration, la durée du traitement sont vérifiées ;
- la date limite d'utilisation est vérifiée ;
- la cohérence entre la demande du produit et la nature des activités du service est vérifiée ;

- la cohérence entre la nature du produit, la quantité demandée et le rythme de la délivrance est vérifiée ;

- toute anomalie est identifiée et analysée.

3. Traitement des dysfonctionnements :

- toute anomalie majeure est identifiée et analysée à partir de banques ou bases de données ;

- toute situation nécessitant l'arbitrage du pharmacien est repérée.»

Toutes ces compétences à acquérir nous démontrent bien que le préparateur est apte à analyser des ordonnances et à détecter de potentielles erreurs en adéquation avec les caractéristiques physiopathologiques simple du patient qui doivent faire partie de l'ordonnance. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, les mêmes critères d'analyse seront demandés aux préparateurs en pharmacie hospitalière.

Le préparateur devra également acquérir des compétences en termes de conseil essentiel aux missions de pharmacie clinique. L' Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (78) précise dans la 8^{ème} unité de compétence des préparateurs en pharmacie hospitalière la nécessité pour les préparateurs de savoir : « Etre capable de :

- collecter et transmettre les informations et les recommandations sur le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, l'hygiène et la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement ;

- conseiller le patient ou les professionnels de santé sur l'utilisation et le stockage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que sur les effets indésirables ;

- créer une relation de confiance avec les patients et les personnels hospitaliers ;

- créer et maintenir les relations nécessaires au travail en équipe ;

- utiliser et alimenter une base documentaire de données actualisées ;

- utiliser les logiciels bureautiques et les logiciels spécifiques ;

- encadrer des personnes en formation ;

- actualiser ses connaissances et utiliser les circuits de formation pour progresser.».

Ces compétences de conseil sur le bon usage des produits de santé sont essentielles pour la mise en œuvre d'entretiens thérapeutiques avec les patients.

Nous pouvons donc affirmer que les préparateurs en pharmacie hospitalière disposent des compétences nécessaires pour prendre part à certaines activités de pharmacie clinique. Il serait notamment possible de proposer que les préparateurs en pharmacie puissent participer aux recueils d'informations concernant le patient nécessaire à la rédaction des BM et puissent analyser la conformité de la réalisation de ces BM par rapport aux recommandations du guide de mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse de la HAS (33). Toutefois la validation du bilan sera effectuée par le pharmacien ou le médecin après vérification de la conformité du BM. L'analyse de ce BM et notamment des divergences rencontrées au cours de cette conciliation nécessitera en revanche l'action du pharmacien qui en sera responsable.

Il serait également possible pour les préparateurs en pharmacie hospitalière, du fait de leurs compétences, de participer à la mise en place d'entretiens pharmaceutiques avec les patients au cours de séances d'éducation thérapeutique, au même titre que le personnel infirmier et après une formation adéquate. Ces entretiens seraient également possibles dans les services cliniques, afin de transmettre les conseils sur le bon usage des médicaments.

En revanche, le bilan de médication à l'hôpital étant un acte permettant de proposer des modifications dans la thérapeutique du patient pour améliorer la pertinence et l'efficacité de la prescription, et le PPP étant un acte permettant le suivi et l'adaptation du traitement d'un patient à son mode de vie, il semble que les compétences d'un pharmacien clinicien soient absolument requises.

En ce qui concerne les étudiants et les internes en pharmacie, il semble évident que ceux-ci, dans l'optique de se former à l'exercice de la pharmacie clinique et en tant que futurs pharmaciens, peuvent et doivent participer aux activités de pharmacie clinique sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI. D'ailleurs, l'article R.6153-4 du CSP dispose que « l'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités de l'entité dans laquelle il accomplit son stage, par délégation et sous la responsabilité du praticien ou du pharmacien auprès duquel il est placé. Il a notamment pour mission de participer à la préparation, au contrôle et à la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à l'étude du métabolisme des substances médicamenteuses et toxiques, de participer à l'élaboration et à la validation des analyses biologiques concourant à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des traitements et

d'assurer la liaison entre l'entité dans laquelle il accomplit son stage et les structures de soins » (79). Ainsi l'interne doit participer à l'ensemble des activités de sa structure d'accueil, et notamment au sein des PUI, aux activités de pharmacie clinique. Il doit également assurer un lien entre cette PUI et les services cliniques, ce qui est indispensable pour exercer la pharmacie clinique. Pour les étudiants en 5^{ème} année hospitalo-universitaire de pharmacie, l'article R.6153-78 du CSP dispose que « les étudiants hospitaliers [...] participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité du personnel médical et pharmaceutique, et sous la surveillance des internes en médecine et en pharmacie » (80). Ainsi ces étudiants peuvent tout à fait participer aux activités de pharmacie clinique sous la responsabilité du pharmacien gérant et sous la surveillance des internes en pharmacie, au regard de ce que leur autorise la loi eut égard à leur statut d'étudiant.

Une dernière problématique reste à étudier dans cette partie, il s'agit de la relation entre le pharmacien clinicien et le personnel infirmier. En effet, au cours de sa pratique clinique, le pharmacien sera en contact direct avec le personnel infirmier et cela de manière plus soutenue. Aussi le pharmacien clinicien peut-il donner des consignes de soins au personnel soignant sans l'avis médical ?

Pour cela il faut se pencher sur l'exercice des infirmiers qui est défini dans l'article L.4311-1 du CSP qui dispose qu'« est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu » (81). Ainsi les infirmiers doivent procéder aux soins ordonnés ou conseillés par les médecins pour les patients dont ils ont la charge, mais peuvent également procéder à des soins qui leurs sont autorisés selon leur propre volonté.

Ainsi l'article R.4311-7 du CSP définit les actes que « L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer [...] soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin » (82), ainsi que les actes que « L'infirmier ou l'infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, [...] à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment » (83) qui eux sont énoncés dans l'article R.4311-9 du CSP. Egalement l'article R.4311-5 du CSP définit les actes que « l'infirmier ou l'infirmière accomplit [...] visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement

et comprenant son information et celle de son entourage » dans le cadre de ses missions propres (84).

Ainsi en fonction du type d'actes demandés par le pharmacien clinicien à l'infirmier pour améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient, il est possible que certains d'entre eux soient sous la responsabilité de l'infirmier et notamment l'aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable, la vérification de leur prise, la surveillance de leurs effets et l'éducation du patient ainsi que l'irrigation de l'œil et instillation de collyres, tandis que d'autres soient sous la responsabilité médicale, et notamment l'injection, la perfusion, l'instillation et la pulvérisation de médicaments et de produits d'origine humaine, l'administration des médicaments, la pose de dispositifs transcutanés et surveillance de leurs effets.

Le pharmacien pourra donc donner certaines consignes ou conseils directement au personnel infirmier sur le bon usage du médicament en suivant les principes de l'art pharmaceutique dans la mesure où cela ne change pas la prescription médicale, mais au cours de son exercice il devra discuter du choix thérapeutique avec le médecin qui établira un protocole ou une prescription d'un traitement à exécuter pour l'infirmier. En cas de désaccord du pharmacien sur ces protocoles et prescription le pharmacien devra retarder l'administration en cas de risque et en discuter avec le médecin.

Une problématique particulière est à soulever enfin : Une erreur d'administration d'un médicament induite par la confusion entre une prescription et un BM entrainera la mise en responsabilité du personnel infirmier qui doit se fier uniquement à la prescription médicale. En effet, même si le BM contient approximativement les mêmes informations qu'une ordonnance médicale et qu'il existe un risque que ce document soit utilisé par l'équipe de soins en remplacement de la prescription médicale, entraînant une confusion entre ce que prenait le patient avant son hospitalisation et ce que doit prendre le patient durant son séjour hospitalier, le BM n'est pas une prescription.

Toutes activités étant mises en place au bénéfice du patient peuvent devenir une cause de survenue d'événements indésirables. Ceci est également vrai pour la pharmacie clinique, car le pharmacien peut être à l'origine d'une erreur ou d'une faute. Cela soulève des questions sur le partage des responsabilités entre professionnels de santé.

B. LES CONSEQUENCES JURIDIQUES LIEES AU DEVELOPPEMENT DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE ET DU BILAN DE MEDICATION

La pharmacie clinique proposant de nouvelles activités pour les professionnels, de nombreuses questions se posent à propos des responsabilités les accompagnant. En effet, des erreurs peuvent survenir au cours de l'exercice de l'art pharmaceutique clinique, comme par exemple lors de la réalisation d'une conciliation médicamenteuse ou prochainement d'un bilan de médication.

Nous avons décidé dans cette partie d'aborder les conséquences juridiques engendrées par la mise en place de ces deux activités dans la mesure où le plan pharmaceutique personnalisé n'est pas encore un acte clairement défini par la communauté pharmaceutique. Il apparaît tout de même que les problématiques soulevées pour les autres activités de pharmacie clinique seront à envisager dans le futur.

Pour répondre à cette question il est nécessaire de rappeler l'Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur, qui dispose que les PUI ont pour missions « 2° de mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient» (11). Ainsi la pharmacie clinique est une des missions de la PUI et seuls les pharmaciens (et les préparateurs exerçant sous le contrôle effectif du pharmacien) exerçant en leur sein, pourront effectuer des activités de pharmacie clinique au sein de l'établissement de santé correspondant.

Cette ordonnance dispose également que « ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur. » Ainsi il sera possible de sous-traiter les activités de pharmacie clinique entre PUI dans le cadre de conventions ou de contrats. C'est la raison pour laquelle il est important de différencier les actions de pharmacie clinique des actes de pharmacie clinique. En effet, pour la mise en place de cette sous-traitance, chaque PUI pourra facturer un acte de pharmacie clinique à la PUI pour laquelle il sous-traite l'activité. Cette possibilité, bien que peu recommandée dans la pratique car la pharmacie clinique nécessite une proximité entre le pharmacien et l'équipe de soins, est concordante avec la volonté des

pharmaciens de se voir attribuer des actes pharmaceutiques pour assurer leurs missions. Ces actes proposés par la communauté pharmaceutique sont l'acte de dispensation, l'acte de bilan de médication et l'acte de PPP.

Les entretiens pharmaceutiques ne devraient pas a priori être considérés comme des actes mais plutôt comme des actions appartenant à un acte de pharmacie clinique. Ce seront des « outils » utiles pour la réalisation des actes cités précédemment. Ces actions seront en général contenues dans les actes de pharmacie clinique.

Le bilan de médication inclue une conciliation médicamenteuse qui est un processus mais ne sera ni un acte, ni une action de pharmacie clinique. Il pourrait cependant être un acte pluriprofessionnel incluant le pharmacien s'il est réalisé en dehors du bilan de médication. En effet ce processus formalisé peut être réalisé par de nombreux professionnels de santé tels que les infirmiers, les médecins et les préparateurs.

En prenant en considération les différences entre actes, actions et processus, en cas d'erreurs ou de fautes du pharmacien contribuant à un dommage au patient au cours de ces activités de pharmacie clinique, la responsabilité de toute l'équipe de soin pourra être mise en jeu et dépendra du niveau de l'intervention des membres de l'équipe dans l'activité. Par exemple la conciliation n'étant pas une activité réservée au pharmacien, celui qui pratiquera le recueil et validera la conformité du processus de recueil par rapport aux recommandations de la HAS sera responsable de son contenu et des erreurs qu'il contiendra. En revanche, lors de l'élaboration du bilan de médication, la responsabilité du pharmacien et du médecin sera partagée puisqu'il s'agit d'un acte au cours duquel le pharmacien propose des modifications de traitement que le médecin accepte ou non dans la rédaction de sa nouvelle prescription. L'acte de dispensation en revanche ne tiendra compte que de la responsabilité du pharmacien.

Mais dans le cas où un EIG surviendrait du fait de l'absence d'une des activités de pharmacie clinique, qui serait tenu pour responsable ?

Cette fois encore cela dépendrait de l'activité et de l'obligation pour le professionnel d'exercer ces activités ou non. A l'heure actuelle, le pharmacien serait responsable d'un manquement au cours d'un défaut de qualité de l'acte de dispensation qui est un acte de pharmacie clinique obligatoire pour tous les patients. Il ne serait par contre pas tenu responsable en cas d'un manquement de recherche d'informations supplémentaires aux informations devant être transmises au travers de l'ordonnance par le médecin. En effet, le pharmacien n'a pas

l'obligation de chercher les informations clinico-biologiques du patient, mais il peut le faire lorsqu'il le juge nécessaire.

En ce qui concerne le processus de conciliation médicamenteuse, il est actuellement impossible d'effectuer ce processus pour tous les patients hospitalisés. Aussi un manquement à ce processus pour un patient ne saurait mettre en responsabilité le professionnel en charge du processus.

La même logique s'impose pour les autres activités de pharmacie clinique. Dans un proche avenir il devrait être établi des critères de populations ou de thérapeutiques nécessitant ces actes de pharmacie clinique. En effet, afin d'utiliser au mieux les ressources humaines dont nous disposons il serait préférable de les allouer aux patients les plus vulnérables. La non réalisation de ces actes pourront alors être considérés comme un manquement s'ils ne suivent pas ces critères juridiques.

En ce qui concerne le cas particulier de la responsabilité des préparateurs en pharmacie, ceux-ci sont sous la responsabilité du pharmacien et le pharmacien est responsable de leurs actions, et notamment celles incluse dans l'acte de dispensation. Comme nous l'avons vu précédemment, l'article L.4241-13 du CSP dispose que les préparateurs « exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. » (85). De plus, on peut relever l'article 1242 du Code civil qui dispose qu' « on est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre, ou des choses que l'on a sous sa garde. [...] Les maîtres et les commettants, du dommage causé par leurs domestiques et préposés dans les fonctions auxquelles ils les ont employés [...] » (86).

Une évolution sera peut-être un jour amenée à arriver en ce qui concerne le droit de la prescription. En effet, au cours des actes de pharmacie clinique, l'élaboration de la stratégie thérapeutique lors de la collaboration médecin-pharmacien, induit une réduction de la frontière entre la prescription médicale et l'art de la pharmacie. En effet au cours de son exercice, le pharmacien clinicien propose une thérapeutique au médecin, qui en cas d'accord, établit la prescription médicale pour le patient. Ce principe de séparation des pouvoirs de prescription du médecin et de dispensation du pharmacien est à l'heure actuelle ce qui assure la juste prescription et un bon usage du médicament, mais avec l'évolution de la pharmacie clinique cette séparation tendra probablement à devenir plus floue dans la pratique. Aussi aucune proposition ne sera apportée dans ce travail à propos du droit de prescriptions des pharmaciens.

Nous remarquons seulement ici que le pharmacien qui est l'expert des médicaments ne dispose pas de ce droit de prescription, même limité à certaines classes de produits de santé, tandis qu'à l'heure actuelle de nombreux professionnels de santé autres que le médecin possèdent ce droit. Il s'agit par exemple des dentistes, des sages-femmes, des infirmiers ou encore des biologistes.

C. LE DROIT DES PATIENTS A LA PHARMACIE CLINIQUE

Le développement de la pharmacie clinique a pour but d'aider le patient à prévenir la survenue d'un EIG médicamenteux en l'informant sur le bon usage de sa thérapeutique au cours des entretiens pharmaceutiques. Ce développement pourrait également conduire à responsabiliser le pharmacien vis-à-vis du patient en matière de prévention du risque iatrogène, dans le cas par exemple ou un défaut dans l'information à apporter au patient surviendrait. Le pharmacien clinicien se doit d'évaluer les besoins du patient en individualisant sa prise en charge et en déterminant l'existence d'un risque pharmaco-thérapeutique. Le pharmacien clinicien devra alors travailler avec le patient et l'équipe de soins pour minimiser ce risque.

Connaissant les ressources humaines limitées dont nous disposons pour déployer la pharmacie clinique dans les établissements, il sera probablement nécessaire dans un futur proche d'établir des critères d'éligibilité des patients à ses actes, en termes de risques, au travers de leurs âges, de leurs pathologies ou de leurs thérapeutiques. En effet, à l'heure actuelle les moyens humains pharmaceutiques disponibles ne sont pas suffisants pour assurer le suivi pharmaceutique de tous les patients, et proposer les actes de pharmacie clinique que nous avons développés précédemment pour l'ensemble des patients semble difficile.

Afin de permettre une égalité des soins pour les patients, il apparaît en effet nécessaire de préciser les populations à risques particuliers pour lesquels un acte de pharmacie clinique est recommandé. Ainsi tous les patients à risque pourraient se voir proposer les services d'un pharmacien clinicien et chaque patient devrait pouvoir bénéficier de l'acte ou de l'action correspondant à son besoin ou à son risque au regard de son âge, de son traitement, de son mode de vie ou de sa pathologie. Par exemple, tous les patients doivent pouvoir bénéficier de l'acte de dispensation, tandis que certains patients à risque élevé bénéficieraient eux d'une conciliation médicamenteuse, associée à un bilan de médication puis éventuellement à un PPP.

De manière générale, le droit fondamental à la santé des patients se définit dans l'article L.1110-1 du CSP qui dispose que « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne » (87), introduisant ainsi l'obligation de moyen des professionnels de santé. Cette obligation s'effectue en « garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées » comme le

dispose l'article L.1110-5 du CSP introduisant ainsi la notion de limitation du risque encouru (88).

Face à ces obligations, les professionnels de santé « ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute » comme le dispose l'article L.1142-1 du CSP (89) et en dehors de tout dommage subi par le patient, on peut citer le cas de la perte de chance pour le patient.

Actuellement, étant donnée le manque de critères d'éligibilité, et le manque de moyens, ces actes de pharmacie clinique ne devraient pas avoir un caractère obligatoire. Cela ne devrait pas entraîner la mise en responsabilité du pharmacien si un EIG venait à se produire alors que celui-ci aurait pu être évité grâce à la pharmacie clinique. En prenant l'exemple de l'acte de dispensation et en se basant sur le texte régissant les bonnes pratiques de dispensation que nous avons développé précédemment, il est nécessaire de laisser le pharmacien clinicien évaluer le besoin des patients au regard de leurs risques, et de le laisser juger de la nécessité de récupérer les informations clinico-biologiques du patient. Pour rappel, le pharmacien peut lorsqu'il le juge nécessaire rechercher les informations clinico-biologiques lors de l'analyse pharmaceutique. Ceci n'est en aucune mesure une obligation.

D.LES PROBLEMATIQUES LIEES AUX PARTAGES D'INFORMATIONS ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

Le développement de la pharmacie clinique va amener le pharmacien clinicien à un partage plus important des informations concernant le patient. En effet, au cours des activités de pharmacie clinique, le pharmacien recueillera des informations sur le patient qu'il devra partager avec l'équipe de soin lorsque celles-ci lui sembleront pertinentes.

De nombreuses problématiques gravitent autour de ce partage d'informations comme par exemple le partage avec le pharmacien préférentiel, ou encore le type d'informations que le pharmacien devra transmettre au reste de l'équipe.

Nous avons vu précédemment les textes juridiques encadrant le partage d'informations, l'équipe de soin, le DMP et le DP.

Aussi à la lecture de ces textes, le pharmacien clinicien faisant partie de l'équipe de soins, lorsqu'une information lui sera communiquée par le patient, celle-ci sera réputée confiée à l'ensemble de l'équipe et cela sans éprouver la nécessité de recueillir le consentement du patient. Il pourra de ce fait être reproché au pharmacien clinicien un acte de négligence si celui-ci n'a pas su communiquer une information importante que lui aurait transmise le patient, au reste de l'équipe de soin.

En revanche, si le patient formule le souhait que le pharmacien clinicien ne transmette pas l'information au reste de l'équipe de soins, celui-ci devra respecter le secret professionnel. Dans le cas contraire le pharmacien pourrait se voir poursuivi au titre de l'article 226-13 du CP qui dispose que « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende » (92).

En ce qui concerne la transmission d'informations au pharmacien préférentiel du patient, qui ne fait juridiquement pas partie de l'équipe de soins du patient, deux possibilités s'offriront au pharmacien clinicien. Soit celui-ci recueillera le consentement du patient en ce qui concerne la transmission de l'information, soit celui-ci pourra demander au patient de reconnaître à son pharmacien préférentiel la qualité de membre de l'équipe de soin. Cette qualité sera maintenue jusqu'à ce que le patient exprime le souhait de la lui retirer. La transmission d'information dans

le second cas de figure sera grandement facilitée, c'est la raison pour laquelle il est préférable de choisir cette solution.

L'outil numérique de la transmission d'information représenté par le DMP est réputé accessible en lecture et en écriture à l'ensemble de l'équipe de soins. Toutefois le patient dispose du droit de rendre ces données inaccessible à un professionnel, même si celui-ci est généralement autorisé à y accéder. Ainsi au cours des actes de pharmacie clinique qu'effectuera le pharmacien, il lui sera possible d'inscrire dans le DMP des éléments à porter à la connaissance de l'ensemble de l'équipe de soins. Cela est même vivement conseillé car cela permet de tracer qu'un acte a été effectué ou qu'une information a été transmise en cas de litige suite à un dommage subi par le patient.

Dans sa communication avec le pharmacien préférentiel, il sera possible pour le pharmacien clinicien de remplir des informations dans le DP. D'ailleurs ce système, bien qu'il ne soit pour l'instant pas prévu pour la transmission d'informations, pourrait devenir un outil indispensable au suivi du patient et au lien ville-hôpital entre pharmacien de ville et hospitalier. Il serait d'ailleurs intéressant que le Conseil de l'ordre des pharmaciens, ordonnateur de ce DP, se penche sur cette question.

CONCLUSION

Au travers des activités de pharmacie clinique, le pharmacien devient un professionnel de santé participant activement à la prise en charge et au suivi médicamenteux du patient, en optimisant la pertinence et l'efficacité de sa thérapeutique. L'objectif du développement de la pharmacie clinique est de réduire les événements iatrogènes dont peuvent être victimes les patients au cours de leur prise en charge. Ces activités peuvent s'opérer auprès des membres de l'équipe de soins, mais également auprès des patients.

Le déploiement de la pharmacie clinique dans les établissements de santé sera long et les moyens humains disponibles limités. Aussi, il sera nécessaire d'établir des critères de populations à risques d'iatrogénie pour utiliser de manière efficace nos ressources. Il sera également nécessaire d'associer les personnes travaillant avec le pharmacien afin d'élargir le choix de ces populations. Ce déploiement sera aussi facilité par l'utilisation de moyens numériques (logiciel d'aide à la prescription, logiciel d'aide à la dispensation, DMP, DP) et robotiques (préparation des doses à administrer), qui permettront aux pharmaciens et aux préparateurs de se rendre au plus près du patient.

Prochainement, il sera nécessaire pour pérenniser ces activités d'établir une tarification des actes de pharmacie clinique en établissement de santé, comme cela se fait déjà en ville au travers des conventions entre l'assurance maladie et les pharmaciens d'officine. Cette intégration à la T2A permettra d'obtenir des moyens supplémentaires pour aider le pharmacien à s'occuper de plus de patients. En effet, un des droits fondamentaux des patients est le droit à la protection de la santé, et même si actuellement il est impossible de proposer les services d'un pharmacien à l'ensemble des patients, cela sera peut-être le cas à l'avenir.

La mutualisation des missions, prévue dans le cadre des groupements hospitaliers de territoires, permettra également probablement de redistribuer les moyens humains disponibles dans la pratique de la pharmacie clinique au bénéfice des patients.

Cette discipline étant d'actualité, et pour l'instant encore peu encadrée au niveau juridique, de nombreuses problématiques sont soulevées par la profession pharmaceutique et ont été en partie discutées au cours de ce travail. Il est important de retenir que la pharmacie clinique a en réalité toujours existé au sein de la pratique de l'art pharmaceutique. Actuellement la profession s'efforce de faire connaître et reconnaître la pharmacie clinique en proposant des actes officiels que les pharmaciens exerçaient déjà de manière officieuse au travers du conseil pharmaceutique pour certains patients. Le but de cette reconnaissance est de permettre à tous les patients de bénéficier du soin d'un pharmacien clinicien et d'harmoniser les pratiques professionnelles.

Actuellement, les seules activités obligatoires de pharmacie clinique sont l'acte de dispensation et la conciliation médicamenteuse pour des populations cibles selon une analyse de risque. Les autres activités étant soumises aux possibilités matérielles et humaines dont nous disposons, mais sont néanmoins vivement conseillées par la SFPC. Le cadre juridique de ces nouvelles activités sera très probablement renforcé dans un futur proche, permettant, nous l'espérons, un développement rapide de la pharmacie clinique au sein des établissements de santé, afin d'assurer une plus grande sécurité aux patients.

BIBLIOGRAPHIE

1. Présentation [Internet]. [cité 9 sept 2017]. Disponible sur: <http://sfpc.eu/fr/la-sfpc/presentation.html>
2. Haute Autorité de Santé - Repères – Évènements indésirables associés aux soins (EIAS) [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2566412/fr/reperes-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias
3. Microsoft Word - Rapport ENEIS comparaison 2004-2009 final.doc - ENEIS-RapportComparaison_2004-2009+final-Mars2011.pdf [Internet]. [cité 8 juill 2017]. Disponible sur: https://services.telesantebretagne.org/lrportal/documents/138946/149172/ENEIS-RapportComparaison_2004-2009+final-Mars2011.pdf/c167244f-a3d8-44a6-8859-4d5647e44164
4. 1-16 MedicationPrintFinalNew2 - WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>
5. OMS | Un nouvel outil pour renforcer le rôle du pharmacien dans les soins de santé [Internet]. [cité 9 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/news/new/2006/nw05/fr/>
6. Loignon C, Boudreault-Fournier A. Du paternalisme à l'encadrement bienveillant. *Can Fam Physician* [Internet]. nov 2012 [cité 5 sept 2017];58(11):e618-9. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3498034/>
7. Batifoulier P, Domin J-P, Gadreau M. Mutation du patient et construction d'un marché de la santé. L'expérience française, Abstract. *Rev Fr Socio-Économie* [Internet]. 15 avr 2008 [cité 9 sept 2017];(1):27-46. Disponible sur: <https://www.cairn.info/revue-francaise-de-socio-economie-2008-1-page-27.htm>
8. Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC, Frakes MJ. The Impact of Pharmaceutical Care Practice on the Practitioner and the Patient in the Ambulatory Practice Setting: Twenty-five Years of Experience. *Curr Pharm Des*. 1 déc 2004;10(31):3987-4001.
9. Tanguay C, Guérin A, Bussièrès J-F. Caractéristiques des revues systématiques présentant les interventions de pharmaciens. *Ann Pharm Fr* [Internet]. 1 nov 2014 [cité 2 oct

2017];72(6):429-39.

Disponible

sur:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000345091400056X>

10. Instructions et circulaires récentes | Legifrance [Internet]. [cité 9 juill 2017]. Disponible sur: <http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&hit=1&r=40603>

11. Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur | Legifrance [Internet]. [cité 1 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033616692&categorieLien=id>

12. Code de la santé publique - Article R4235-48 | Legifrance [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006913703>

13. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé | Legifrance [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo>

14. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633476A/jo>

15. Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier - Recherche Google [Internet]. [cité 1 oct 2017]. Disponible sur: https://www.google.fr/search?q=Circulaire+n%C2%B0+666+du+30+janvier+1986+relative+%C3%A0+la+mise+en+application+des+pratiques+de+bonne+dispensation+des+m%C3%A9dicaments+en+milieu+hospitalier&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b-ab&gfe_rd=cr&dcr=0&ei=P_zQWYUM9ITxB5PKiPgB

16. Code de la santé publique - Article R5132-3. Code de la santé publique.

17. Code de la santé publique - Article R4235-61 | Legifrance [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur:

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006913718&dateTexte=&categorieLien=cid>

18. Code de la santé publique - Article L5125-23 | Legifrance [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur:

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690049&dateTexte=&categorieLien=cid>

19. Code de la santé publique - Article R4235-13. Code de la santé publique.

20. Code de la santé publique - Article R4235-14. Code de la santé publique.

21. française LD. Conclusions du groupe de travail sur la prise en charge des médicaments dans les maisons de retraite médicalisées [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/054000331/index.shtml>

22. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002-303 mars 4, 2002.

23. Code de la santé publique - Article L1111-2. Code de la santé publique.

24. Code de la santé publique - Article R5125-33-5 | Legifrance [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur:

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=02641CA5C767A977A4F95A79D7F3F182.tpdila16v_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000023824223&dateTexte=20170706&categorieLien=id#LEGIARTI000023824223

25. Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants - Article 1 | Legifrance [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2011/4/5/ETSH1105776D/jo/article_1

26. Communiqué signature avenant 11 à la convention pharmaceutique - 2017-07-27-CNAM-Communique_signature_avenant_11_a_la_convention_pharmaceutique.pdf

[Internet]. [cité 11 oct 2017]. Disponible sur: http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2017/07/2017-07-27-CNAM-Communique_signature_avenant_11_a_la_convention_pharmaceutique.pdf

27. Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants. 2011-375 avril, 2011.

28. Geurts MME, Talsma J, Brouwers JRBJ, de Gier JJ. Medication review and reconciliation with cooperation between pharmacist and general practitioner and the benefit for the patient: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 1 juill 2012 [cité 23 sept 2017];74(1):16-33. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2125.2012.04178.x/abstract>
29. Christensen M, Lundh A. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. In: *The Cochrane Library* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2016 [cité 13 sept 2017]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008986.pub3/full>
30. Haute Autorité de Santé - Conciliation médicamenteuse – Prévenir et intercepter les erreurs [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2735359/fr/conciliation-medicamenteuse-prevenir-et-intercepter-les-erreurs
31. Pérennes M, Carde A, Nicolas X, Dolz M, Bihannic R, Grimont P, et al. Conciliation médicamenteuse : une expérience innovante dans un service de médecine interne pour diminuer les erreurs d'anamnèse médicamenteuses. *Presse Médicale* [Internet]. 1 mars 2012 [cité 10 oct 2017];41(3, Part 1):e77-86. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0755498211005252>
32. Haute Autorité de Santé - L'initiative OMS High 5s [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498429/fr/l-initiative-oms-high-5s
33. Mettre en oeuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé [Internet]. [cité 10 oct 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_2736442
34. Haute Autorité de Santé - Mettre en oeuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé [Internet]. [cité 2 juill 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante
35. note-d-information-dgos-resultats-enquete-nationale-sur-la-conciliation-medicamenteuse,4822.pdf [Internet]. [cité 9 juill 2017]. Disponible sur: <http://www.omedit-normandie.fr/media-files/note-d-information-dgos-resultats-enquete-nationale-sur-la-conciliation-medicamenteuse,4822.pdf>

36. Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/4/27/AFSS1712943A/jo/texte>
37. The Role of the Pharmacist in the Health Care System: PART II: THE ROLE OF THE PHARMACIST: QUALITY PHARMACEUTICAL SERVICES - BENEFITS FOR GOVERNMENTS AND THE PUBLIC: Pharmaceutical care [Internet]. [cité 2 oct 2017]. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2995e/2.2.html>
38. Larousse É. Définitions : soins - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 9 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/soins/73237>
39. Gallois P, Vallée J-P, Noc YL. L'observance des prescriptions médicales : quels sont les facteurs en cause ? Comment l'améliorer ? Médecine [Internet]. 1 nov 2006 [cité 23 sept 2017];2(9):402-6. Disponible sur: http://www.jle.com/fr/revues/med/e-docs/l_observance_des_prescriptions_medicales_quels_sont_les_facteurs_en_cause_comment_l_ameliorer__271444/article.phtml?tab=texte
40. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie | Legifrance [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2012/5/4/ETSS1220861A/jo/article_snum1
41. LOI n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 | Legifrance [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2011/12/21/BCRX1125833L/jo#JORFARTI000025006325>
42. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires | Legifrance [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>
43. Améliorer l'observance, traiter mieux et moins cher : étude IMS Health CRIP [Internet]. CRIP. 2014 [cité 2 oct 2017]. Disponible sur: <http://lecrip.org/2014/11/12/ameliorer-observance-traiter-mieux-et-moins-cher-etude-ims-health-crip/>

44. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juillet, 2009.
45. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=BE55DA96A0F9A44E4C76B575AD1EBD0F.tpdila16v_3?idSectionTA=LEGISCTA000020892071&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170706
46. E93849.pdf [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/145296/E93849.pdf
47. epreuve 1 - etp_-_definition_finalites_-_recommandations_juin_2007.pdf [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_definition_finalites_-_recommandations_juin_2007.pdf
48. Code de la santé publique - Article L1161-2. Code de la santé publique.
49. Code de la santé publique - Article L1162-1 | Legifrance [Internet]. [cité 8 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000020892055&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20150115>
50. Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison | Legifrance [Internet]. [cité 1 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/7/20/AFSH1612283D/jo/texte>
51. Code de la santé publique - Article R1112-1-1. Code de la santé publique.
52. Code de la santé publique - Article R1112-1-2. Code de la santé publique.
53. Bansard M, Clanet R, Raginel T. Proposition d'un contenu standardisé et raisonné pour les lettres de liaison et les comptes-rendus d'hospitalisation à destination du médecin traitant, Proposal of standardised and logical templates for discharge letters and discharge summaries sent to general practitioners. Santé Publique [Internet]. 14 mars 2017 [cité 1 juill 2017];29(1):57-70. Disponible sur: <http://www.cairn.info/revue-sante-publique-2017-1-p-57.htm>
54. Microsoft Word - 20140506_PHN_FdR_Mai_2014_vF.docx - programme_hopital_numerique_-_Feuille_de_route_-_2014-2.pdf [Internet]. [cité 9 sept

2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_hopital_numerique_-_Feuille_de_route_-_2014-2.pdf

55. Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé | Legifrance [Internet]. [cité 7 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/7/4/AFSZ1609256D/jo/texte>

56. Code de la santé publique - Article R1111-26. Code de la santé publique.

57. Code de la santé publique - Article R1111-41. Code de la santé publique.

58. Code de la santé publique - Article R1111-38. Code de la santé publique.

59. Code de la santé publique - Article R1111-43. Code de la santé publique.

60. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 8 juill 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=DB2B44D6534104D472DE75F98993AFA4.tpdila23v_1?idSectionTA=LEGISCTA000031929174&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170708

61. Code de la santé publique - Article L1111-15. Code de la santé publique.

62. Code de la santé publique - Article L1111-23. Code de la santé publique.

63. Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au dossier pharmaceutique | Legifrance [Internet]. [cité 9 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034633914&categorieLien=id>

64. Code de la santé publique - Article R1111-20-5. Code de la santé publique.

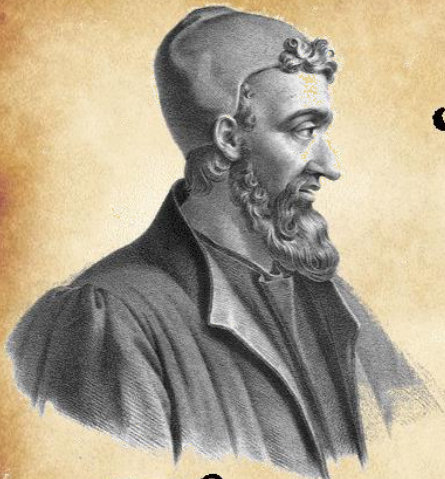
65. Code de la santé publique - Article R1111-20-7. Code de la santé publique.

66. Code de la santé publique - Article R1111-20-8. Code de la santé publique.

67. Code de la santé publique - Article L1110-4 | Legifrance [Internet]. [cité 1 juill 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=8BA566196D6850122ADB61680CD3BF7F.tpdila08v_1?idArticle=LEGIARTI000033865723&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=

68. Décret n° 2016-1349 du 10 octobre 2016 relatif au consentement préalable au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins | Legifrance [Internet]. [cité 7 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/10/10/AFSZ1627575D/jo/texte>
69. Code de la santé publique - Article L1110-12 | Legifrance [Internet]. [cité 1 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031919035&dateTexte=&categorieLien=cid>
70. Arrêté du 25 novembre 2016 fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins visée au 3° de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 8 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/25/AFSZ1630595A/jo>
71. Code de la santé publique - Article L1110-4-1 | Legifrance [Internet]. [cité 1 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031919024&dateTexte=&categorieLien=cid>
72. Code pénal - Article 223-6. Code pénal.
73. Code pénal - Article 226-13. Code pénal.
74. Code de la santé publique - Article L5125-1-1 A | Legifrance [Internet]. [cité 6 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020887768&dateTexte=&categorieLien=cid>
75. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 7 juill 2017]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=A75A7E8E451E5F033A10A8EBBEE1A592.tpdila23v_1?idSectionTA=LEGISCTA000020897407&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100408
76. Code de la santé publique - Article L4241-13 | Legifrance [Internet]. [cité 16 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000018890376&dateTexte=&categorieLien=cid>

77. Arrêté du 10 septembre 1997 relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie | Legifrance [Internet]. [cité 8 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005624203&dateTexte=20171008>
78. SANT4 - Bulletin Officiel N°2006-8: Annonce N°15 [Internet]. [cité 25 sept 2017]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2006/06-08/a0080015.htm>
79. Code de la santé publique - Article R6153-4. Code de la santé publique.
80. Code de la santé publique - Article R6153-78. Code de la santé publique.
81. Code de la santé publique - Article L4311-1. Code de la santé publique.
82. Code de la santé publique - Article R4311-7. Code de la santé publique.
83. Code de la santé publique - Article R4311-9. Code de la santé publique.
84. Code de la santé publique - Article R4311-5. Code de la santé publique.
85. Code de la santé publique - Article L4241-13. Code de la santé publique.
86. Code civil - Article 1242. Code civil.
87. Code de la santé publique - Article L1110-1. Code de la santé publique.
88. Code de la santé publique - Article L1110-5. Code de la santé publique.
89. Code de la santé publique - Article L1142-1. Code de la santé publique.
90. Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 16 juillet 1998, 96-15.380, Publié au bulletin [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000007040269>
91. Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 4 novembre 2003, 01-13.204, Publié au bulletin [Internet]. [cité 2 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000007045973>
92. Code pénal - Article 226-13. Code pénal.



SERMENT DE GAZEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



RESUME :

Mots clés : Pharmacie clinique - Conséquences juridiques - France - Etablissement de santé

La Société Française de Pharmacie Clinique a défini la pharmacie clinique comme étant « une discipline de santé centrée sur le patient dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique, à chaque étape du parcours de soins. Pour cela, les actes de pharmacie clinique contribuent à la sécurisation, la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé. »

L'objectif de la pharmacie clinique est de réduire les événements iatrogènes chez les patients au cours de leur vie. Ces activités peuvent s'opérer auprès des membres de l'équipe de soins par le biais de conseils et d'expertises pharmaceutiques cliniques, mais également auprès des patients par le biais d'une éducation faite au cours d'entretiens pharmaceutiques.

Le développement des activités de pharmacie clinique en France soulève actuellement de nombreuses problématiques juridiques:

- Quelles sont les responsabilités du pharmacien au travers de ces activités ?
- Les patients disposent-ils d'un droit à la pharmacie clinique ?
- Quelles solutions existent pour le déploiement de cette nouvelle discipline ?
- Comment se déroule le partage d'informations entre professionnels de santé ?

Nous allons aborder dans ce travail ces problématiques et essayer d'y répondre.