

LE PHARMACIEN HOSPITALIER, LE GHT & LE JUGE PENAL

Dr Marie-Hélène BERTOCCHIO

Plan de l'exposé

1. Quelques généralités sur la justice pénale
2. Le pharmacien dans son environnement hospitalier
 1. Un patron à l'hôpital
 2. Un gérant dans la PUI
 3. Un chef dans le pôle
 4. Un établissement support dans le GHT
3. L'analyse du juge pénal

Quelques généralités sur la justice pénale



Le droit pénal = Le droit de la peine

- ▶ Réponse de la société aux comportements les plus attentatoires à l'ordre social
- ▶ « Infractions »
- ▶ Interdits —————> cohésion du groupe social
- ▶ Prévus à l'avance par des textes
 - ▶ Votés par le parlement
 - ▶ Edictés par le gouvernement

Principe de légalité criminelle

- ▶ art 111-3 du Code Pénal
- ▶ *« Nul ne peut être puni pour un crime ou pour un délit dont les éléments ne sont pas définis par la loi, ou pour une contravention dont les éléments ne sont pas définis par le règlement. »*

Responsabilité

- ▶ **Une notion philosophique**
 - ▶ Connaissance du bien et du mal
 - ▶ Liberté
- ▶ **Une notion juridique**
 - ▶ Système de valeurs dans un cadre social
 - ▶ Obligation de répondre de ses actes
 - ▶ De ceux des personnes dont on a la charge
 - ▶ Par action ou omission

La justice

- ▶ Le droit correspond aux règles qu'une société se donne à un moment
- ▶ La justice dans **son acception juridique** va vérifier la légalité d'un acte = conformité aux règles sociales
- ▶ Elle ne correspond pas toujours à notre ressenti de la notion de juste ou injuste
- ▶ Elle répond à la notion de légal, illégal
- ▶ Par exemple en 2016,
 - ▶ l'avortement encadré dans ses conditions de réalisation est un acte légal,
 - ▶ le portage pour autrui un acte illégal.

Responsabilité pénale

- ▶ La plus redoutable
- ▶ Engagée en cas
 - ▶ de commission d'une faute (pénale),
 - ▶ de la réalisation d'un dommage
 - ▶ de l'existence d'un lien de causalité entre les deux
- ▶ Le statut ou pas d'agent public est indifférent,
- ▶ Seules les modalités de mise en œuvre éventuelle de la responsabilité civile associée diffèrent

Responsabilité pénale

Du fait personnel

- ▶ Exclusivement du fait personnel
- ▶ Code pénal à l'article 121-1:
- ▶ « *Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait* »
- ▶ **MAIS !!!!**
- ▶ « la responsabilité pénale peut (...) naître du fait d'autrui dans les cas (...) où certaines obligations légales imposent le devoir d'exercer une action directe sur les faits d'un auxiliaire ou d'un subordonné »
- ▶ Cass.Crim. 28 février 1956, Bull. n° 205.

Responsabilité pénale

- ▶ Rôle du pharmacien
 - ▶ auprès des préparateurs qui sont en permanence sous contrôle effectif
 - ▶ auprès des internes qui exercent sous sa responsabilité



Classification de la faute pénale

- ▶ **Bipartite selon l'élément moral**
 - ▶ Intentionnelle
 - ▶ Non intentionnelle
- ▶ Il y a d'un côté l'intention criminelle
- ▶ Et de l'autre toute autre faute pénale

Responsabilité pénale

De l'intentionnalité

- ▶ Le principe Article 121-3 Code Pénal
 - ▶ « *Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre*
- ▶ Mise en danger délibérée alinéa 2
 - ▶ « *Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui* »

Responsabilité pénale

De l'intentionnalité

- ▶ Mise en danger délibérée
 - ▶ Entre faute intentionnelle
 - ▶ Et faute non intentionnelle
 - ▶ Correspond au délit de risque causé à autrui : article 223-1
 - ▶ « *violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement* »
 - ▶ Différence entre
 - volonté du comportement
 - volonté du résultat



Responsabilité pénale

De l'intentionnalité

▶ Faute non intentionnelle alinéa 3

- ▶ *Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.*

Responsabilité pénale

De l'intentionnalité

▶ Alinéa 4

- ▶ *Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer ».*

La faute d'imprudence

- ▶ C'est une faute d'imprévoyance
- ▶ Il n'y a pas prévision du résultat
- ▶ Ne pas se comporter comme un homme prudent
- ▶ Devient une infraction pénale en fonction du résultat
- ▶ Mort ou blessures involontaires
- ▶ Distinction entre faute et erreur
- ▶ Ex : erreur de diagnostic = faute si examen du patient bâclé
- ▶ Erreur = acte inapproprié, alors qu'il répond aux prescriptions de prudence et de diligence

La faute d'imprudence

- ▶ **Suppose à la fois**
 - ▶ Une imprévoyance : ne pas prévoir les conséquences dommageables de son acte
 - ▶ Une indiscipline : non-respect d'une certaine discipline sociale

La faute d'imprudance

- ▶ Une personne ne peut se voir reprocher un délit si elle n'a pas eu l'intention de le commettre
- ▶ La faute d'imprudance ou de négligence est une exception à ce principe
- ▶ Délit aggravé si le dommage subi par la victime est dû à une mise en danger délibérée



Le lien de causalité

- ▶ Causalité directe ou indirecte
- ▶ Causalité directe = simple faute d'imprudence
- ▶ Causalité indirecte = faute caractérisée
- ▶ Appréciation *in concreto* des juges
- ▶ Lien de causalité certain
- ▶ Lien de causalité indirect
 - ▶ Défaut d'organisation de surveillance ou de contrôle

Cour de cassation chambre criminelle

18 octobre 2011 N° de pourvoi: 11-80653

- ▶ Attendu que, pour confirmer le jugement, l'arrêt relève que le fait de ne pas avoir procédé à un interrogatoire sur les antécédents médicaux du patient et à un examen médical complet, s'agissant d'une personne inconnue des services, présentant des douleurs diffuses dans la zone du cou et du thorax et ayant des difficultés pour s'exprimer et se faire comprendre, constituant de la part du prévenu, **médecin expérimenté et disposant des compétences et moyens pour exercer ses fonctions**, des négligences graves et fautives qui l'ont empêché d'établir un diagnostic éclairé ; que les juges ajoutent que cette faute caractérisée a créé la situation ayant permis la réalisation du dommage en ne permettant pas une prise en charge susceptible d'éviter son décès ;
- ▶ Attendu qu'en l'état de ces énonciations, d'où il résulte que le prévenu, qui n'a pas pris les mesures permettant d'éviter le dommage, a commis une faute caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer et qui **entretient un lien de causalité certain avec le décès** de la victime, la cour d'appel a justifié sa décision ;

Cour de cassation chambre criminelle

23 octobre 2012 N° de pourvoi: 11-85360

- ▶ Attendu que, pour confirmer le jugement ayant déclaré M. X... coupable d'homicide involontaire, l'arrêt, après s'être référé au rapport d'expertise de M. J..., expert, dont il ressort que les carences de MM. A... et X..., constituées par le défaut de surveillance quotidienne de la diurèse, de la biologie sanguine, de l'infection des plaies et l'absence de prélèvements, de radiographie pulmonaire et de traitement adapté, avaient eu pour conséquence la survenance d'un état de choc irréversible au cinquième jour, retient, par motifs propres et adoptés, que M. X..., qui avait parfaitement conscience de ne disposer d'aucune compétence pour traiter un brûlé et de ce que la clinique n'était pas adaptée à la prise en charge de ce patient, n'a effectué aucune démarche auprès de services ou de médecins spécialisés afin de vérifier que l'estimation des brûlures et les soins mis en œuvre étaient pertinents ; que les juges en déduisent qu'il a commis une faute caractérisée ayant causé le décès de Patrice Z... ;
- ▶ Attendu qu'en l'état de ces énonciations dont il résulte que les fautes commises ont contribué de façon certaine à créer la situation ayant permis la réalisation du dommage, l'arrêt n'encourt pas la censure, dès lors que constitue nécessairement une faute caractérisée le fait pour un médecin de prendre en charge, sauf circonstances exceptionnelles, une pathologie relevant d'une spécialité étrangère à sa qualification dans un établissement ne disposant pas des équipements nécessaires

Le pharmacien dans son environnement hospitalier

Obligations générales des pharmaciens

▶ **Article R4235-I 3**

- ▶ *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.*

▶ **Article R4235-I 4**

- ▶ *Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation.*

Le pharmacien dans son environnement hospitalier

- ▶ **Art. L. 6143-7, alinéa 4 CSP : prérogatives du directeur**
 - ▶ *Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.*
- ▶ **Art. L. 6143-7, alinéa 3 CSP : pouvoir de nomination du directeur**
- ▶ **Art. R. 6152-11 CSP : affectation des PH**
 - ▶ *Lorsqu'il est pourvu à une vacance par candidature externe, dès réception de l'arrêté de nomination mentionné à l'article R. 6152-8, **le directeur d'établissement prononce l'affectation sur le poste dans le pôle d'activité ou, à défaut, dans le service, l'unité fonctionnelle ou une autre structure interne***

Un gérant à la pharmacie

- ▶ **Art. L. 5126-5 CSP : missions de la PUI et du pharmacien gérant**
- ▶ *La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.*
- ▶ *Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. **Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.***
- ▶ *Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.*
- ▶ *La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :*
 - ▶ *-d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;*
 - ▶ *-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;*
 - ▶ *-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.*

Un gérant à la pharmacie

- ▶ **Art. R. 5126-23 CSP : prérogatives du pharmacien gérant**

- ▶ **Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités prévues à l'article L. 5126-5 et autorisées pour cette pharmacie.**

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds.

Un chef dans le pôle

▶ **Art. L. 6146-1 CSP : découpage en pôles, nomination et prérogatives des chefs de pôle**

- ▶ ... *Le praticien chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures, services ou unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle.*

Un établissement support dans le GHT

- ▶ « La mutualisation des activités de pharmacie participerait du développement des missions de territoire des pharmaciens, et permettrait aux pharmaciens la mutualisation de leurs activités d'approvisionnement par exemple, au profit du développement de la pharmacie clinique. »
- ▶ « Les établissements parties au groupement organisent en commun les activités de pharmacie à usage intérieur, d'imagerie diagnostique et interventionnelle et de biologie médicale, le cas échéant au sein de pôles inter-établissements »
- ▶ Rapport HUBERT MARTINEAU

Décret GHT

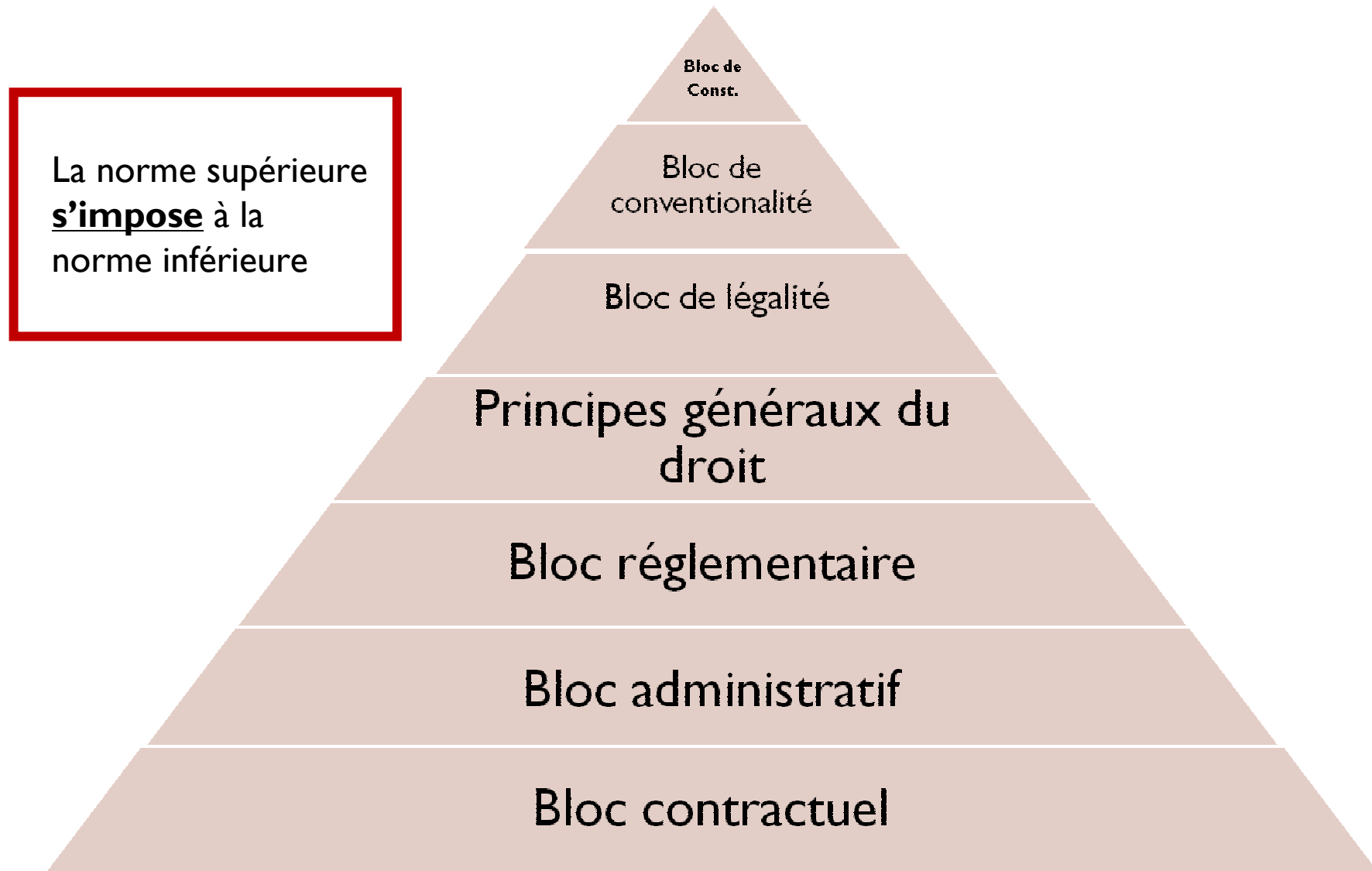
- ▶ « **Art. R. 6132-3.-I.**-Le projet médical partagé définit la stratégie médicale du groupement hospitalier de territoire.
Il comprend notamment :
 - « 1° Les objectifs médicaux ;
 - « 2° Les objectifs en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
 - « 3° L'organisation par filière d'une offre de soins graduée ;
 - « 4° Les principes d'organisation des activités, au sein de chacune des filières, avec leur déclinaison par établissement, et, le cas échéant, leur réalisation par télémedecine, portant sur :
 - « a) La permanence et la continuité des soins ;
 - « b) Les activités de consultations externes et notamment des consultations avancées ;
 - « c) Les activités ambulatoires, d'hospitalisation partielle et conventionnelle ;
 - « d) Les plateaux techniques ;
 - « e) La prise en charge des urgences et soins non programmés ;
 - « f) L'organisation de la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles ;
 - « g) Les activités d'hospitalisation à domicile ;
 - « h) Les activités de prise en charge médico-sociale ;
 - « 5° Les projets de biologie médicale, d'imagerie médicale, y compris interventionnelle, et de pharmacie ;

Décret GHT

- ▶ « **Art. R. 6132-16.-I.**-La fonction achats comprend les missions suivantes :
 - « 1° L'élaboration de la politique et des stratégies d'achat de l'ensemble des domaines d'achat en exploitation et en investissement ;
 - « 2° La planification et la passation des marchés ;
 - « 3° Le contrôle de gestion des achats ;
 - « 4° Les activités d'approvisionnement, **à l'exception de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques.**

L'analyse portée par le juge pénal

La pyramide des normes en droit français



La norme supérieure **s'impose** à la norme inférieure

Bloc de Const.

Bloc de conventionalité

Bloc de légalité

Principes généraux du droit

Bloc réglementaire

Bloc administratif

Bloc contractuel

La problématique

- ▶ Les PUI relèvent de la 5 ème PARTIE du CSP : Produits de santé
- ▶ L'organisation hospitalière notamment les GHT relève de la 6 ème PARTIE du CSP : Etablissements et services de santé
- ▶ Deux corpus distincts
- ▶ Le point de liaison : la nomination par le directeur du Pharmacien Gérant
- ▶ *lex specialis derogat legi generali : le droit spécial prime sur le droit général*

CA Aix-en-Provence, 17 oct. 1989, JurisData n° 1989-051570

- ▶ Dès lors qu'il est établi qu'un pharmacien gérant la pharmacie d'une clinique était chargé du fonctionnement technique de celle-ci et devait assurer sous sa surveillance et sa responsabilité l'approvisionnement en médicaments, l'exécution de prescriptions médicales ainsi que la comptabilité, il en résulte, d'une part, que l'officine pharmaceutique constituait, au sein de la clinique, un service organisé pour assurer l'exécution des prescriptions médicales intérieures et dont toutes les charges incombait à la clinique et, d'autre part, que l'intéressé, chargé de diriger ce service dans les locaux de la clinique, assisté d'un personnel recruté par celle-ci, astreint à une présence quotidienne et percevant une rémunération forfaitaire fixe mensuelle, assumait, quelles que fussent la durée de sa présence et l'importance de sa rémunération, les responsabilités inhérentes à des fonctions de cadre, sans que son indépendance sur le plan technique exclut l'existence d'une subordination juridique.

CE, 9 oct. 2002, *SNPHEPU et autres*, n°230737 : rôle des pharmaciens gérants

- ▶ (...) Quant au rôle des pharmaciens gérants et des personnes placées sous leur autorité :
- ▶ Considérant, en premier lieu, qu'il ressort des termes de l'article L. 5126-5 précité que, si le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, responsable du respect des règles relatives à l'activité pharmaceutique et plus généralement de cette activité, **doit pouvoir, à ce titre, disposer du pouvoir de diriger et de contrôler l'activité des personnels attachés à la pharmacie, cette responsabilité n'implique pas nécessairement qu'il dispose d'autres pouvoirs, notamment des pouvoirs de gestion administrative de ces personnels ;**

L'affaire de GORDES

- ▶ **Le 7 juillet 2008 le TGI d'Avignon a déclaré coupable le pharmacien**

- d'omission d'exercice personnel de sa profession,
- de préparation, importation ou distribution de médicaments à usage humains sans se conformer aux bonnes pratiques définies par l'arrêté du 10 mai 1995 du Ministre de la Santé,
- et d'omission de respecter les conditions de délivrance aux services cliniques des médicaments soumis au régime des substances vénéneuses.

L'affaire de GORDES

▶ Article R5126-3

- ▶ *Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, dans les conditions fixées par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus aux articles R. 5126-14 et R. 5132-42.*

▶ Article R. 5126-33 (actuellement R. 5126-42)

- ▶ *Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement mentionné au présent paragraphe ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.*

L'affaire de GORDES

Cela étant, ces dispositions n'ont pas quantifié d'horaire minimal de présence du pharmacien, mais des demi-journées. Il s'en déduit que cette présence devrait être effective au cours de cinq journées différentes, l'indication de *l'équivalent* ayant pour finalité d'assurer la souplesse des horaires sur chaque journée sans imposer des demi-journées spécifiques (matin ou après-midi). En définitive, chacun peut comprendre qu'il s'agit d'assurer la répartition harmonieuse de la présence du pharmacien chacun des cinq jours ouvrables.

L'affaire de GORDES appel

Il résulte des dispositions de l'article L.5126-5 du code de la santé publique que la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) est assurée par un pharmacien qui est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Ce même article précise que les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession qu'ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV qui sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

L'article R.5126-14 du Code de la Santé Publique dispose que les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint.

Selon l'article R.5126-3 la dispensation des médicaments doit être assurée au moins une fois par jour.

L'affaire de GORDES

Pour autant le pharmacien qui gère une PUI doit se conformer au règlement intérieur de l'établissement et dépend hiérarchiquement comme les préparateurs en pharmacie du directeur de l'établissement. En effet l'article L.6143-7 du code de la santé publique applicable aux établissements publics de santé dispose que le directeur de l'établissement exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

L'affaire Saint Vincent de Paul

▶ Citation à prévenu :

- ▶ D'avoir..., le 24 décembre 2008 ... faute de diligences normales, étant pharmacien chef de service du groupe hospitalier Cochin SVP, en créant ou en contribuant à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou en ne prenant pas les mesures qui auraient permis de l'éviter, par négligence ou imprudence caractérisée exposant autrui à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer de part sa profession, soit une erreur de délivrance de médicaments ou produit dangereux pour un patient, en l'espèce notamment par une organisation et une surveillance défailtantes des opérations pharmaceutiques, dans le suivi des lots et la distribution des médicaments et produits, se traduisant par l'absence de procédures et consignes strictes de réceptions des commandes, de rangement et de manutention, ainsi que par l'absence de délivrance des solutés par une personne qualifiée au sens du code de la santé publique, involontairement et indirectement causé la mort d'IM...