



Prescription: les responsabilités du médecin

La prescription médicamenteuse occupe une part majeure dans l'exercice médical. Quelle responsabilité déontologique et juridique en découle pour les médecins? Un récent rapport du conseil national de l'Ordre des médecins permet de mieux en prendre la mesure.



EN CHIFFRES

2,5%

Sur 281 dossiers, seuls 7 se rapportant explicitement à la prescription médicamenteuse ont été traités en 2010 par la chambre disciplinaire nationale, soit 2,5 %.

En France, plus des trois quarts des consultations des généralistes donnent lieu à la prescription d'un médicament au moins. C'est dire l'importance de la prescription médicale dans l'exercice et son impact sur la relation patient-médecin. Quelles responsabilités en découlent pour le médecin? Cette question est au cœur d'un récent rapport de la commission nationale permanente, véritable tête chercheuse

du conseil national de l'Ordre des médecins.

Responsabilité déontologique

« Cette responsabilité est d'abord d'ordre déontologique, souligne le Dr Jean-Marie Faroudja, rapporteur de la commission nationale. Elle résulte de la prise en charge du patient dans le cadre du "contrat de soins", entente tacite entre un malade qui se confie et un médecin qui s'engage, quel que soit le

POINT DE VUE de l'Ordre



“ Il y a un interventionnisme croissant dans la liberté de prescription ”

Dr Jean-Marie Faroudja, conseiller national, membre de la commission nationale permanente, membre de la chambre disciplinaire nationale et président du conseil départemental de la Dordogne.

Que reste-t-il de « l'art de prescrire » ?

La liberté de prescrire est encadrée par le code de déontologie et le code de la santé publique. L'article 8 du code de déontologie (article R. 4127-8 du code de la santé publique) précise : « Dans les limites fixées par la loi, le médecin [...] doit [...] limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. » Dans les années 70, avec les progrès fulgurants de la thérapeutique et l'industrialisation de la fabrication des médicaments, les possibilités de prescription du médecin ont augmenté considérablement.

Que reste-t-il aujourd'hui de cette liberté de prescription ?

Le médecin se trouve de plus en plus contraint par les recommandations édictées par les agences sanitaires ou

les sociétés savantes. Il ne peut pas non plus faire abstraction des conditions de remboursement des médicaments, des règles économiques fixées par l'Assurance maladie, des ressources de ses patients et du niveau de leur couverture santé... De même, le médecin doit désormais composer avec tous les acteurs de santé, et tout particulièrement le patient et le pharmacien dont le rôle de conseil s'accroît. Signalons enfin que les Caisses pratiquent actuellement un contrôle *a priori* et comparatif des prescriptions, pouvant aboutir à un véritable « délit statistique » du médecin et un contrôle *a posteriori* personnalisé. À l'évidence, il y a bien, de toute part, un interventionnisme croissant dans la liberté de prescription que le médecin devra désormais intégrer à sa pratique.

“ La responsabilité conventionnelle du médecin s'appuie sur un ensemble juridique complexe ”

Focus

Médecins-pharmaciens : de nouvelles formes de coopération

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) donne de nouvelles perspectives aux missions et au rôle du pharmacien d'officine, qu'elle consacre comme acteur à part entière du système de soins. La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012 a concrétisé ces mesures.



• La participation du pharmacien d'officine aux coopérations entre professionnels de santé

L'exercice isolé ne répondant plus aux aspirations des étudiants et des jeunes médecins, les maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP) se développent en France. Pour permettre le regroupement de différents professionnels de santé au sein de ces MSP, la loi¹ a créé la société interprofessionnelle de soins ambulatoires (Sisa). Les textes prévoient que des médecins, des auxiliaires médicaux et des pharmaciens peuvent

s'associer au sein de ces Sisa (voir cahier jurispratique, pages 17 et 18).

• La mise en place du pharmacien correspondant

Le décret 2011-375 du 5 avril 2011 a fixé les nouvelles missions des pharmaciens d'officine correspondants. Celles-ci s'inscrivent dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique. Le pharmacien correspondant peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin la posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis dans le protocole. Le protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée, sachant que la durée totale de la prescription et des

statut de ce médecin. » L'article 8 du code de déontologie le rappelle: assumer cette responsabilité procure au médecin une grande liberté. « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. » Mais cette liberté est aussitôt limitée par le dernier alinéa de cet article. « Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ». Dans l'exercice de cette responsa-

bilité, l'intérêt du patient, tel que le médecin le conçoit, prend le pas sur toute autre considération. « Durant la plus grande partie de ma carrière, j'ai redouté l'erreur de prescription, non par peur du juge ou d'une sanction, mais par l'angoisse de m'être trompé, d'avoir été inefficace et, pire, d'avoir provoqué des effets secondaires importants », affirme le D^r Gicquel, coauteur de ce rapport.

Responsabilité juridique

Le médecin, il faut le répéter, n'a qu'une obligation de moyens.

« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage, et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution », rappelle l'article 34 du code de déontologie (article R. 4127-34 du code de santé publique). Plusieurs articles du code de la santé publique précisent par ailleurs ces règles de prescription. Mais celles-ci évoluent rapidement: l'article R. 6315-5 du code de la santé publique introduit désormais le droit à la prescription télépho-

renouvellements ne peut excéder 12 mois. Il peut prévoir des bilans de médication à effectuer par le pharmacien correspondant.

• Un rôle accru en matière de conseil et d'éducation thérapeutique

L'arrêté qui approuve la nouvelle convention organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie a été publié le 6 mai 2012. Il officialise notamment l'entretien pharmaceutique qui peut être proposé à certains patients atteints d'affections chroniques. Cet entretien devra se dérouler dans un espace de confidentialité isolé phonétiquement et visuellement. Il est prévu, pour l'instant, de rémunérer le pharmacien pour le suivi des patients sous AVK. D'autres pathologies chroniques, comme l'asthme, devraient suivre dès 2013.

1. Les Sisa ont été créées par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) de 2009. Le décret n° 2012-407 publié au *Journal officiel* le 25 mars 2012 en précise les modalités d'application.

nique par le médecin régulateur dans le cadre de la permanence des soins.

Responsabilité conventionnelle

Fait nouveau : cette responsabilité est également conventionnelle et s'appuie, là aussi, sur un ensemble législatif complexe et très évolutif. Il s'agit, pour l'essentiel, d'articles contenus dans le code de la sécurité sociale, superposables, pour la plupart, aux obligations du code de déontologie médicale. Cette respon-

L'IMPACT DE L'E-SANTÉ SUR LA PRESCRIPTION

LA PRESCRIPTION ÉLECTRONIQUE

Qu'est-ce que la prescription électronique, ou e-prescription ? C'est un service sécurisé qui comprend, notamment, la prescription dématérialisée de médicaments, de dispositifs médicaux, d'actes de soins ou de rééducation, d'examen biologiques ou d'imagerie, par un professionnel de santé légalement autorisé à exercer, en ville ou en établissement de santé. L'enjeu en est l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prescription au bénéfice des patients ainsi qu'une meilleure coordination entre les acteurs de santé. Réunis au sein du Clio (comité de liaison des institutions ordinaires), les Ordres des professions de santé ont proposé un plan d'action pour développer ce dispositif, avec une phase pilote sur une centaine de pharmacies et de praticiens. La prescription électronique est déjà nettement plus avancée dans certains pays européens, dont l'Espagne.

► **En savoir plus :** www.conseil-national.medecin.fr/article/note-d-orientation-pour-la-prescription-electronique-1139

LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

Les logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) respectant un ensemble de règles de bonne pratique peuvent désormais être certifiés selon un référentiel établi par la Haute Autorité de santé. Les objectifs de cette procédure : contribuer à l'amélioration de la sécurité de la prescription médicamenteuse ; faciliter le travail du prescripteur et diminuer le coût du traitement, à qualité égale. Les premières versions des certifications (pour les LAP hospitaliers et pour les LAP de médecine ambulatoire) sont centrées sur la prescription des médicaments.

► **Pour connaître les LAP déjà certifiés :** www.has-sante.fr

sabilité résulte des engagements conventionnels négociés entre les syndicats des médecins et l'Assurance maladie. Ces engagements prévoient de mieux contrôler les remboursements d'actes et de prescriptions, de protéger les assurés sociaux contre les abus et les mésusages et de promouvoir la prévention des pathologies par des thérapeutiques appropriées. Derrière les Caisses, seules habilitées en France, pour l'instant, à contracter avec les médecins, se profile l'ombre tutélaire des mutuelles et assurances privées,

dont l'influence pèse aussi sur la responsabilité conventionnelle des médecins.

Il faut souligner le rôle des médecins conseils et celui des délégués de l'Assurance maladie dans ces actions de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Ils sont chargés d'établir et d'entretenir le contact avec les prescripteurs, de les préparer aux « inévitables changements », et de promouvoir un certain nombre de thèmes nationaux touchant à la prescription. La finalité « économique » est indiscutable. La signature





de la convention a conduit les médecins à accepter ces règles du jeu en contrepartie d'avantages financiers. Il y a bien obligation comptable et obligation de résultats. Un écart tend donc à se creuser entre l'exercice de la responsabilité déontologique et celle d'une responsabilité conventionnelle légale.

Responsabilités civile et pénale

La responsabilité civile résulte de la notion de dommage, et donc de réparation. Si le dommage doit être prouvé par celui qui s'estime victime, le médecin, lui, doit apporter la preuve qu'il a bien informé son patient des risques de telle ou telle prescription. En créant l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, la loi du 4 mars 2002 a permis de trouver une solution à de nombreux litiges en matière de dommage sans faute et d'aléa thérapeutique suite à une prescription considérée comme « malheureuse ». La responsabilité civile des médecins du fait de leurs prescriptions médicamenteuses est, en réalité, assez peu recherchée devant les tribunaux et les mises en cause moins fréquentes que prévu.

Quant à la responsabilité pénale, les comparaisons des médecins devant les juridictions sont peu fréquentes (une vingtaine par

POINT DE VUE extérieur



Pr Isabelle Adenot,
présidente de l'Ordre
des pharmaciens

an). Celles qui sont liées à une prescription médicamenteuse sont encore plus rares. En conséquence, la peur de la responsabilité ne doit pas faire obstacle à la prescription, dès lors que l'intérêt du patient le commande. Le simple respect des règles déontologiques est déjà un rempart contre la plupart des poursuites envisagées.

“ Les patients coopération

Interview

Quelles sont les responsabilités en matière de dispensation des médicaments ?

Isabelle Adenot :

Le code de la santé publique prévoit 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, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament ». Le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament s'il estime que cela est nécessaire dans l'intérêt du patient, et doit en ce cas, si le médicament est prescrit, informer immédiatement le prescripteur. Il a également un devoir particulier de conseil pour les médicaments non prescrits et doit de manière générale, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, contribuer à la préservation de la santé publique.

La convention pharmaceutique signée en mars 2012 renforce le rôle du pharmacien dans l'accompagnement des patients et valorise

+ D'INFOS :

Rapport sur « La prescription et la place du médicament dans la relation médecin-patient-pharmacien. Aspects réglementaires, éthiques et déontologiques ».

Rapporteur: D^r Jean-Marie Faroudja.

Coauteurs de ce rapport: D^r Jean-Yves Bureau, D^r Marie-Élisabeth Delga, D^r Albert Dezetter, D^r Virginio Ellena, D^r Jean-Pierre Gicquel, D^r Gérard Lagarde, D^r Alain Moreau, D^r François Wilmet.

Pour le consulter: www.conseil-national.medecin.fr/

Espace Presse / Rubrique Les rapports

sont aujourd'hui en demande de entre professionnels de santé ”

sa mission de santé publique. Que pensez-vous de ces évolutions ?

I. Adenot: Cette nouvelle convention, signée par les syndicats représentatifs de la profession, se place dans la continuité de la loi HPST qui a précisé les missions des pharmaciens d'officine. Elle invite les pharmaciens à formaliser leur démarche d'accompagnement des patients, indiquant notamment que: « *Les parties signataires considèrent que l'implication des pharmaciens d'officine, en lien avec les médecins traitants, est de nature à améliorer l'observance des patients et à mieux prévenir les risques iatrogéniques.* » L'observance des traitements prescrits est, on le sait, essentielle. Tous les professionnels de santé doivent unir leurs efforts pour favoriser l'adhésion aux traitements, pour les pathologies chroniques tout comme pour les traitements « aigus ». Les pharmaciens ont un rôle important à jouer dans ce domaine. Cette convention ouvre donc des perspectives pour améliorer le suivi du patient. L'avenir dira comment les pharmaciens, en lien avec les prescripteurs, se l'approprient et quel en sera l'impact sur le terrain.

Comment envisagez-vous la participation du pharmacien dans

les nouvelles formes de coopération professionnelle (via les structures juridiques de type Sisa) ?

I. Adenot: Les patients sont aujourd'hui en demande de coopération entre professionnels de santé. Pour fluidifier leur parcours de soins, ils souhaitent que nos professions exercent de manière moins cloisonnée. Je suis intimement convaincue que l'interprofessionnalité apporte un bénéfice à tous: au patient, bien entendu, mais aussi aux professionnels, qui enrichissent leur exercice au contact les uns des autres. Au-delà de ce constat se pose ensuite la question du « comment ». Les maisons de santé sont une des modalités possibles. Les pharmaciens ont toute leur place au sein des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (Sisa). J'espère que le modèle de statuts élaboré conjointement par les sept Ordres de santé aidera les professionnels à se lancer dans cette nouvelle forme de coopération professionnelle.

Sur quels principes repose la prescription électronique ? Quelles sont les conditions de réussite de ce nouveau dispositif ?

I. Adenot: Partout en Europe, la prescription électronique se développe. Les modalités peuvent légèrement diverger,

mais le concept général reste invariable: le médecin « dépose » la prescription dans un hébergeur central. Le patient peut ensuite se rendre dans la pharmacie de son choix, où le pharmacien accède à l'ordonnance par l'interrogation de l'hébergeur puis dispense les médicaments prescrits. Tout le système doit être entièrement sécurisé, notamment, les fonctions d'authentification des professionnels et d'identification des patients ne peuvent supporter aucune faille. L'ensemble des Ordres des professions de santé a rédigé à cet effet une note d'orientation commune publiée en janvier 2012. Les clefs de la réussite sont celles de toutes les avancées utilisant les technologies d'information et de communication: il faut que les professionnels soient complètement impliqués dans la construction du dispositif pour que celui-ci soit adapté aux pratiques professionnelles (à défaut, les professionnels ne l'utiliseront pas). Le dispositif doit être performant, aucun professionnel n'acceptant des contraintes supplémentaires. Enfin, il doit être sécurisé afin que tous, professionnels comme patients, aient confiance. Les expérimentations « pilotes » permettront de veiller à ce que ces conditions préalables soient remplies avant toute généralisation.