

Administration médicamenteuse

Quel(s) régime(s) de responsabilité en cas d'erreur d'administration d'un médicament ?

Ligue Havraise - 17 février 2023

 **CORMIER · BADIN · APOLLIS**
VOCATS

Sommaire

- 01.** Les professionnels compétents pour administrer un traitement médicamenteux
- 02.** Définition de l'erreur médicamenteuse
- 03.** Responsabilité(s) en cas d'erreur d'administration médicamenteuse
- 04.** Quelques éléments clés à retenir

01

Les professionnels compétents

1) Le principe : le droit d'administrer des médicaments est réservé à certains professionnels

- Un droit réservé aux médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes et infirmier(e)s (**art. L. 4161-1 CSP**)
- Outrepasser ce cadre constitue un exercice illégal de la médecine

01

Les professionnels compétents

2) L'aménagement propre aux ESMS

Article R. 4311-4 du Code de la Santé Publique

1. Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un ESMS, **l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'accompagnants éducatifs et sociaux** qu'il encadre et dans les limites respectives de la qualification reconnue à chacun du fait de sa formation.
2. L'infirmier(e) peut également confier à l'aide-soignant ou l'auxiliaire de puériculture la réalisation, le cas échéant en dehors de sa présence, de soins courants de la vie quotidienne, **définis comme des soins liés à un état de santé stabilisé ou à une pathologie chronique stabilisée et qui pourraient être réalisés par la personne elle-même si elle était autonome ou par un aidant.**

01

Les professionnels compétents

2) L'aménagement propre aux ESMS

Actes de soins courants de la vie quotidienne

Art. L. 313-26 CASF : Au sein des ESMS, lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante.

L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier.

Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante.

02

La notion d'erreur médicamenteuse

Le médicament à usage humain

Article L5111-1 du CSP : « *Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines (...) pouvant être utilisée chez l'homme ou lui être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques* ».

L'erreur médicamenteuse

Article R. 5121-152 du CSP

13° " *Erreur médicamenteuse* " : une erreur **non intentionnelle** d'un professionnel de santé, d'un patient **ou d'un tiers**, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration

02

Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009

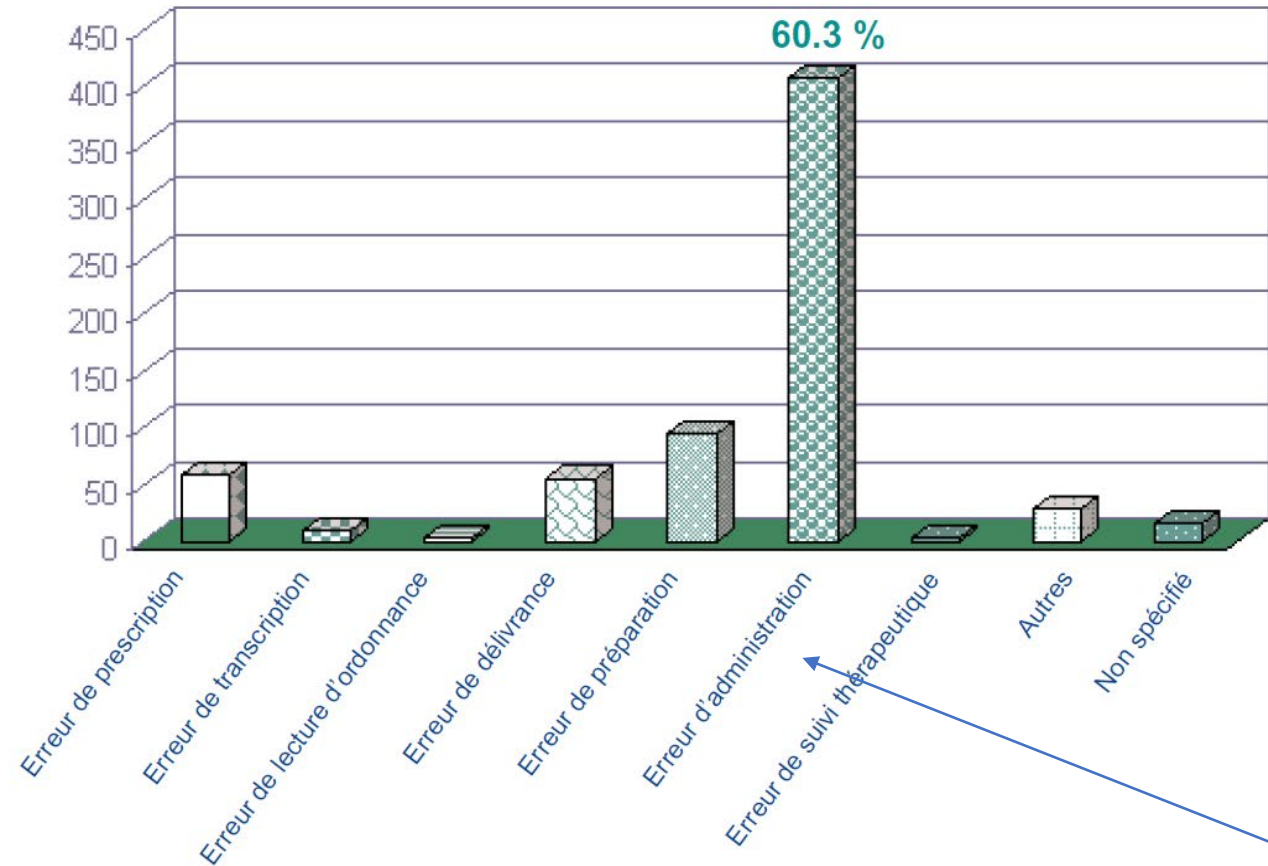


Figure 3. Guichet des EM Afssaps (13) 2010

La notion
d'erreur
médicamenteuse

02

Le circuit du médicament en 3 temps principaux :

1. **La prescription** : réalisée par le médecin
2. **La délivrance / la dispensation** : réalisée par le pharmacien en fonction de la prescription
3. **L'administration** : le moment où le patient reçoit le traitement

L'acte d'administration médicamenteuse



N'est pas une simple exécution de la prescription médicale, **les compétences propres des professionnels et leur expérience les obligent à en vérifier la validité et la cohérence.**
« dernier rempart » susceptible d'éviter une erreur possiblement grave.

Ainsi par exemple, en jurisprudence :

Le Conseil d'État a précisé **qu'un aide soignant ou une auxiliaire de puéricultrice** qui distribue des médicaments aux patients, collabore aux tâches de l'infirmier(e) mais **demeure responsable de son acte en cas d'erreur d'administration** => CE, 7 avril 2010, req. n° 301784.

La notion d'erreur médicamenteuse

03

3) Les régimes de responsabilité en cas d'erreur d'administration médicamenteuse : principes généraux

Pour engager la responsabilité d'un professionnel, dans ce cas comme dans bien d'autres, **3 éléments cumulatifs doivent être prouvés** :

- **Une faute** : attitude d'une personne qui, par une action volontaire ou involontaire ou même une omission, porte atteinte de manière illicite au droit d'autrui (son intégrité physique)
- **Un dommage** : préjudice physique (séquelles, préjudice esthétique, souffrance endurée) ou moral (souffrance liée à la perte d'un proche, atteintes au respect de la vie privée ou à l'honneur...) subi par une personne par le fait d'un tiers
- **Un lien de causalité** : lien de cause à effet certain et direct entre la faute et le dommage.

**Responsabilité(s)
encourues**

03

3) Les régimes de responsabilité en cas d'erreur d'administration médicamenteuse : principes généraux

La responsabilité civile : elle vise à obtenir la réparation (l'indemnisation) des préjudices résultant du dommage subi, en l'espèce par la famille de la victime

Fondements généraux :

⇒ « *Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* » (Code civil, art. 1240)

⇒ « *Les maîtres et les commettants, du dommage causé par leurs domestiques et préposés dans les fonctions auxquelles ils les ont employés* » (Code civil, art. 1242)

⇒ « (...) les professionnels de santé (...), ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute » (CSP, art. L. 1142-1, a. 1^{er})

**Responsabilité(s)
encourues**

03

3) Les régimes de responsabilité en cas d'erreur d'administration médicamenteuse : principes généraux

La responsabilité pénale : elle est personnelle et tend à réprimer l'auteur ou les co-auteurs d'une infraction

Fondements généraux :

⇒ « *Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait* » (Code pénal, art 121-1)

La responsabilité disciplinaire : sanctionne une violation de règles déontologiques

- ex: Article R. 4312-42 CSP « *l'infirmier applique et respecte la prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, quantitative et qualitative, datée et signée. Il demande au prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé* »

**Responsabilité(s)
encourues**

03

La responsabilité pénale : l'exemple de l'homicide involontaire

L'élément matériel et moral de l'infraction

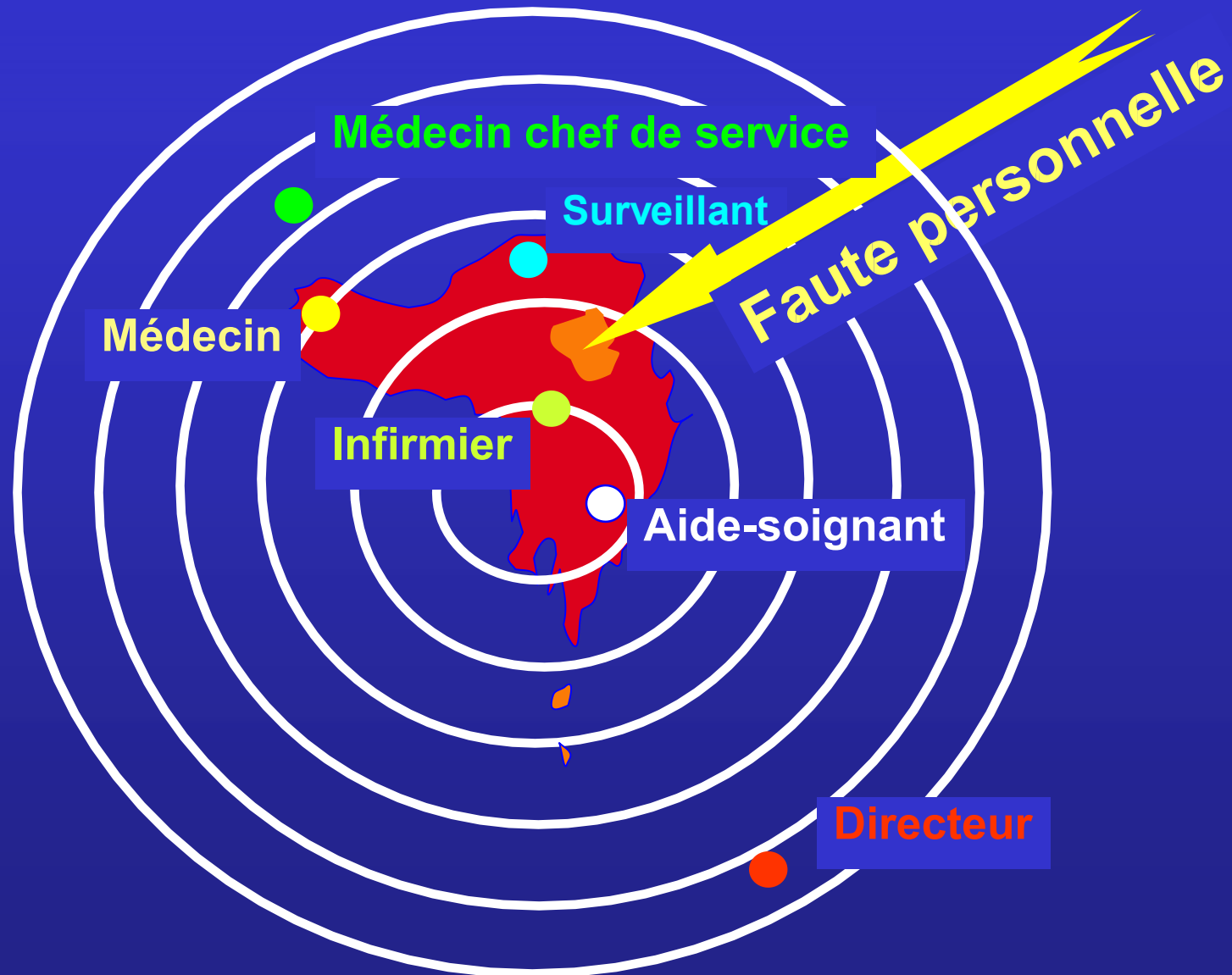
L'homicide involontaire suppose que soit établi un lien de causalité, qui unit la cause à l'effet, entre le comportement fautif et la mort de la victime

La causalité directe : « *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* » (art. 121-3 Code pénal, al. 3)

La causalité indirecte : « *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* » (art. 121-3 Code pénal, al. 4)

**Responsabilité(s)
encourues**

PLURALITE DE FAUTES ET DE RESPONSABLES



La faute de l'un n'exclut pas celle des autres ▾ cumul possible

03

Responsabilité(s) encourues

La responsabilité pénale : l'exemple de l'homicide involontaire

Cour d'appel de Rennes, 1^{er} octobre 2009, n° 08/02125 => *les faits doivent être prouvés*

« Que c'est dès lors à juste titre et par des motifs adaptés que les premiers juges ont considéré qu'en l'absence d'autopsie et de toute analyse toxicologique de prélèvements, le lien de causalité entre l'ingestion du médicament et le décès ne pouvait être établi »

CA de Nîmes 6 septembre 2022 => *les condamnations de professionnels sont possibles*

La Cour a jugé une aide-soignante coupable d'homicide involontaire. En 2010, elle avait inversé la distribution de médicaments de deux patientes entraînant la mort de l'une d'entre-elles (inversion de plateaux repas lors du dîner dans un EHPAD => surdosage de psychotropes).

⇒ Sanction de l'employeur en 2010 : un avertissement (contexte de manque de personnels et de surmenage), mais le fils de la résidente dépose une plainte et se constitue partie civile

⇒ Condamnation du professionnel mais dispense de peine

04

Éléments clefs

Éléments clefs à retenir ou consulter

- Le professionnel à l'origine de l'administration peut être reconnu responsable sur le(s) plan(s) juridique(s) si sont prouvés 3 éléments (faute, dommage, lien de causalité)
- Peu importe que l'erreur ait pour origine la prescription ou la délivrance par la pharmacie
- L'absence d'élément intentionnel n'empêche pas l'engagement d'une responsabilité, y compris pénale

Exemples d'outils développés par les autorités compétentes :

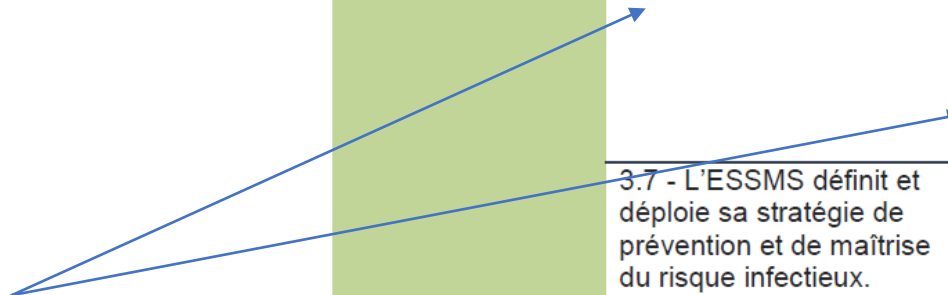
- Guide HAS : *exemple des 5 B (outil de sécurisation)* : [Guide ADM \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/guide-adm) **Bon Patient Bon Médicament Bonne Dose Bonne Voie Bon Moment**
- ANESM, *Prise en charge médicamenteuse en EHPAD, fiche repère, juin 2017*
- Evaluation des établissements médico-sociaux (référentiel d'évaluation de la qualité HAS) // ANSM (gestion des erreurs médicamenteuses)

➤ **Référentiel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux, mars 2022, HAS, p. 22 :**

04

Éléments clés

Thématiques	Objectifs	Critères
Accompagnement à l'autonomie	3.5 - L'ESSMS définit et déploie sa stratégie de préservation de l'autonomie et de prévention du risque d'isolement de la personne accompagnée.	3.5.1 - L'ESSMS définit sa stratégie de préservation de l'autonomie et de prévention du risque d'isolement des personnes accompagnées et s'assure de sa mise en œuvre.
		3.5.2 - Les professionnels mettent en œuvre les actions de préservation de l'autonomie et de prévention du risque d'isolement des personnes accompagnées.
		3.5.3 - Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la préservation de l'autonomie et à la prévention du risque d'isolement des personnes accompagnées.
Accompagnement à la santé	3.6 - L'ESSMS définit et déploie sa stratégie de gestion du risque médicamenteux.	3.6.1 - L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux et s'assure de sa mise en œuvre.
		3.6.2 - Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament.
		3.6.3 - Les professionnels accompagnent les personnes dans la continuité de leur prise en charge médicamenteuse.
		3.6.4 - Les professionnels alertent en cas de risque lié à la prise en charge médicamenteuse, dont la iatrogénie.
		3.6.5 - Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la prévention et à la gestion du risque médicamenteux.
3.7 - L'ESSMS définit et déploie sa stratégie de prévention et de maîtrise du risque infectieux.	3.7.1 - L'ESSMS définit sa stratégie de prévention et de maîtrise du risque infectieux et s'assure de sa mise en œuvre.	
	3.7.2 - Les professionnels mettent en œuvre les actions de prévention et de gestion du risque infectieux.	
	3.7.3 - Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la prévention et à la maîtrise du risque infectieux.	





67, rue de l'Université - 75007 Paris
Tél. : 01 53 81 05 52
contact@cormier-badin.fr