

ÉDITION 2012

# LE POINT DE VUE DE L'ASSUREUR



## Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Collection Sham



Destiné aux  
**professionnels  
des établissements  
de santé**

Cet ouvrage a été rédigé par le Conseil Médical de Sham dans le but d'apporter un point de vue, celui d'un assureur spécialisé, sur la gestion des risques dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse.

Il se veut synthétique et argumenté, pour permettre à l'ensemble des personnels concernés de mieux comprendre et d'améliorer leur pratique.



Ce guide est une édition Sham.  
Date de parution : septembre 2012  
Rédaction : Conseil Médical Sham  
Crédit photos : Romain Étienne / Itemcorporate - Istock Photos - Getty Images  
Création : Kalia  
Exécution : Guillaume Desbiolles  
Impression : Lamazière imprimeur (69)  
Diffusion : 3 000 exemplaires  
Imprimé sur papier issu de forêts durablement gérées.  
Copyrights Sham®



# Le Conseil Médical Sham

## Sa composition

Le Conseil Médical regroupe des experts de terrain, représentant les spécialités dites "à risques" issus de différents secteurs :

- **Dr Jean-Claude DUCREUX** (Président),  
Médecin Anesthésiste Réanimateur  
et médecin légiste, Roanne
- **Dr André BOIBIEUX**  
Infectiologue, Lyon
- **Dr Jean-Jacques LALAIN**  
Orthopédiste, Lyon
- **Pr Jean-Nicolas MUNCK**  
Cancérologue, Saint-Cloud
- **Dr Jacques RAGNI**  
Anesthésiste réanimateur, Marseille
- **Dr Georges VIGUIER**  
Gynécologue-Obstétricien, Aix-en-Provence

Ainsi que des experts de Sham :

- **Dr Richard DEVIDAL**  
Médecin-Conseil
- **David FRITSCH**  
Consultant en management des risques
- **Dr Frédéric FUZ**  
Directeur du Pôle Services
- **Virginie VION-SIMON**  
Juriste

## Sa mission

Produire des informations et formuler des recommandations en matière de gestion des risques avec pour ambition de sécuriser les pratiques des établissements et des professionnels de santé.

Depuis 2006, les travaux ont porté sur :

- l'obstétrique,
- le bloc opératoire,
- la chirurgie orthopédique,
- les urgences,
- la gestion des plaintes.



**Dr Frédéric FUZ, Directeur du Pôle Services**



Cette année, les travaux du Conseil Médical ont porté, non pas sur une spécialité médicale, mais sur un domaine plus "transversal" et particulièrement à risque : la prise en charge médicamenteuse.

Comme chaque année, nos recommandations s'appuient sur une revue de la réglementation et de la jurisprudence, une analyse de la sinistralité et une synthèse des situations remarquables "vues dans les établissements", à l'occasion notamment de nos visites de risques ou de missions de conseil.

A souligner que, pour ce sujet, la parole a été donnée à des experts, Bruno CHARPIAT et Bertrand FAVIER, tous deux Pharmaciens Hospitaliers, respectivement aux Hospices Civils de Lyon et au Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard à Lyon.

Bonne lecture à tous ! >>





# Sommaire

<b>1.0</b>	<b>CONTEXTE</b>	<b>7</b>
<b>2.0</b>	<b>CADRE JURIDIQUE ET JURISPRUDENCE</b>	
2.1	La prescription	9
2.2	La dispensation	12
2.3	L'administration	13
<b>3.0</b>	<b>ANALYSE DE LA SINISTRALITE</b>	
3.1	Objectifs et méthode	15
3.2	Résultats	16
3.3	Les enseignements	18
3.4	Focus sur quelques décisions	19
<b>4.0</b>	<b>VU DANS LES ETABLISSEMENTS</b>	
4.1	Les visites d'analyse de risques Sham	21
4.2	L'assistance à la cartographie des risques – CartoRisk®	22
<b>5.0</b>	<b>POINTS DE VUE D'EXPERTS</b>	
5.1	Le point de vue de Bertrand Favier sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	25
5.2	Le point de vue de Bruno Charpiat sur l'informatisation de la prescription	27
<b>6.0</b>	<b>CONCLUSION</b>	<b>30</b>



1.0

## Contexte





Toujours soucieuse de répondre aux préoccupations de ses sociétaires, Sham s'est intéressée cette année, au travers des travaux de son Conseil Médical, à la question de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé. Si les sinistres liés à une erreur de prise en charge médicamenteuse ne représentent à ce jour pour Sham qu'une part marginale de la sinistralité des établissements de santé, pour autant, ces sinistres ne doivent pas être négligés.

En effet, bien que peu nombreux, force est de constater que ces sinistres ont le plus souvent des conséquences graves, nombre de ces erreurs conduisant au décès du patient.

- ▶ Par ailleurs, ce constat qui s'explique par le fait que Sham en tant qu'assureur n'a à connaître que des événements dommageables donnant lieu à une réclamation, ne saurait présager de la sinistralité potentielle dans ce domaine : les résultats des enquêtes nationales sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins réalisés en 2004 puis à nouveau en 2009<sup>1</sup> placent en effet les erreurs médicamenteuses comme 3<sup>ème</sup> cause d'événements indésirables graves après les actes invasifs et les infections nosocomiales.
- ▶ En tout état de cause, la nécessité de limiter le risque d'erreur dans la prise en charge médicamenteuse constitue une préoccupation forte des pouvoirs publics. Ainsi, dans les suites de plusieurs accidents mortels mettant en cause la prise en charge médicamenteuse, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a élaboré un référentiel afin d'accroître la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

- ▶ Ce référentiel publié sous la forme d'un arrêté<sup>2</sup> vient compléter la réglementation existante déjà nombreuse mais dispersée. Par ailleurs, il fixe des contraintes fortes et structurantes aux établissements de santé pour renforcer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et **leur impose notamment la réalisation, avant le 16 octobre 2012, d'une cartographie des risques encourus par le patient à chaque étape de sa prise en charge médicamenteuse.**

Conscients des efforts attendus des établissements afin de satisfaire dans les délais impartis aux contraintes imposées par ce texte, il nous a semblé utile de rappeler sans prétendre à l'exhaustivité, la réglementation applicable au cours des principales étapes de la prise en charge médicamenteuse, et de nous risquer à une analyse de la sinistralité de nos sociétaires en ce domaine.

De même, il nous a paru intéressant de partager les constats faits par Sham à l'occasion des visites de risques ou encore des missions d'accompagnement à la cartographie des risques, effectuées auprès des établissements sociétaires.

Enfin, deux experts pharmaciens, nous ont livré leur point de vue sur les enjeux et les moyens à mettre en œuvre pour une meilleure sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, ainsi que sur l'informatisation de la prescription.

<sup>1</sup> L'enquête nationale sur les EIG liés aux soins réalisée en 2009 fait apparaître que les EIG liés aux médicaments représentent 32,9% du total des EIG liés aux soins. Parmi les EIG liés aux médicaments, 51,2% sont considérés comme évitables et 54,5% ont motivé une hospitalisation.

<sup>2</sup> 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 (JORF du 16 mars 2012) complété par la circulaire DGOS n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et le guide DGOS Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de santé février 2012



## 2.0 Cadre juridique et jurisprudence





## 2.1 La prescription

S'agissant de la prescription, celle-ci est nécessairement assurée par un professionnel habilité : médecins [article R 4127-8 du Code de la santé publique], sages-femmes<sup>3</sup> ou encore chirurgiens-dentistes.

Par ailleurs, conformément à l'arrêté du 6 avril 2011, il appartient aux établissements de veiller à ce qu'une liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments soit établie par le Président du Directoire ou le représentant légal de l'établissement, communiquée au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur<sup>4</sup> et mise à jour au fur et à mesure des arrivées ou départs des prescripteurs.

### Les prérogatives des internes

En pratique, les établissements de santé s'interrogent fréquemment sur la faculté pour les internes, de réaliser des prescriptions. Précisons à ce titre que si au regard des textes<sup>5</sup>, les internes semblent autorisés à prescrire tous type de médicaments, hors produits stupéfiants, l'interne n'en demeure pas moins un praticien en formation spécialisée<sup>6</sup> qui exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève. Dans ces conditions, il apparaît opportun que le praticien, sous la responsabilité duquel exerce l'interne, s'assure au préalable de l'aptitude de ce dernier à réaliser des prescriptions.

### Un examen clinique préalable

Par principe, la prescription de médicaments doit être rédigée après un examen clinique préalable du malade<sup>7</sup>. Cet examen permet au praticien d'adapter ses prescriptions à l'état de santé du patient et à ses antécédents, afin d'éviter toute incompatibilité médicamenteuse<sup>8</sup>.

Le Tribunal administratif de Marseille<sup>9</sup> a ainsi retenu la responsabilité civile d'un établissement, suite au décès d'un patient en raison des conditions dans lesquelles le traitement modificatif du patient avait été décidé. En l'espèce, les juges ont relevé que la nouvelle prescription avait été effectuée téléphoniquement et sans examen préalable du patient, alors que le médecin n'ignorait pas la gravité de la pathologie ainsi que les multiples troubles précis et sérieux présentés par ce patient.

De même, la Cour administrative d'appel de Nantes<sup>10</sup> a retenu la responsabilité d'un établissement, suite au décès d'une patiente provoqué par un accident allergique, en raison de l'absence de prise en compte des antécédents allergiques de cette dernière : en l'espèce, il était reproché aux praticiens hospitaliers de ne pas avoir consulté le dossier relatif au 1<sup>er</sup> accouchement de la patiente lequel signalait expressément une possible allergie au produit anesthésique.

### Le traitement habituel du patient

Précisons qu'il appartient également au prescripteur de prendre en compte les traitements personnels<sup>11</sup> du patient. A ce titre, il peut être souligné que la gestion de ces traitements est identifiée comme une situation à risque<sup>12</sup> à laquelle il doit être portée une attention toute particulière afin de réduire les événements jugés évitables par l'arrêté du 6 avril 2011.

Sur ce point, le texte<sup>13</sup> insiste sur la nécessité pour les établissements de définir les modalités de gestion du traitement personnel des malades afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient et précise par ailleurs **qu'il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui lui auront été prescrits dans l'établissement.**

<sup>3</sup> Dans les limites de la liste mentionnée à l'article L 4151-4 du CSP

<sup>4</sup> PUI

<sup>5</sup> Circulaire DGS/OD/DH n°93322 du 2 octobre 1992 relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants associés, des attachés associés et relative au respect des règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant au service public hospitalier

<sup>6</sup> Art. R 6153-2 CSP

<sup>7</sup> Arrêté du 6 avril 2011

<sup>8</sup> Art. R 4127-8 CSP

<sup>9</sup> TA de Marseille, 20 avril 2010, n°0703408

<sup>10</sup> CAA de Nantes, 30 décembre 1998, n°96NT01832

<sup>11</sup> Traitements personnels : ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient

<sup>12</sup> Conformément à l'arrêté, une attention particulière doit également être portée sur les médicaments à risque et les patients à risque, les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement et les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.

<sup>13</sup> Art. 13 de l'arrêté du 6 avril 2011, Gestion du traitement personnel du patient

## 2.0 CADRE JURIDIQUE ET JURISPRUDENCE

Ainsi, en cas d'hospitalisation il apparaît indispensable que le médecin veille à formuler une prescription pour ceux des traitements personnels du patient qu'il lui paraît opportun de maintenir au cours du séjour hospitalier. Rappelons à ce titre que l'article R 4127-70 du CSP ne fait pas obstacle à ce qu'un médecin formule une prescription dans un domaine étranger à sa spécialité et, en cas de doute, interroge, avec l'accord du patient, son confrère ayant établi la prescription initiale, ou à défaut un confrère de la même spécialité exerçant dans l'établissement<sup>14</sup>.

### Les prescriptions hors AMM

Par ailleurs, il peut être rappelé pour le cas où le prescripteur serait amené à réaliser une prescription hors AMM<sup>15</sup> que le cadre juridique de ces prescriptions a évolué<sup>16</sup>.

Désormais, en application de l'article L 5121-12-1 nouveau du CSP, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'utilisation temporaire, dans 2 séries d'hypothèses :

- lorsque l'indication ou les conditions d'utilisation considérées ont fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'ANSM<sup>17</sup>, cette recommandation ne pouvant excéder 3 ans ;
- lorsque le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient au regard des données acquises de la science qu'il doit être en mesure de produire.

En pratique, au-delà de l'obligation d'information inhérente à toute prescription, le prescripteur est également tenu d'informer le patient de la non-conformité de la prescription à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ainsi que des conditions de prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité pharmaceutique prescrite. La prescription devra en outre être motivée dans le dossier du patient. Enfin, la mention « prescription hors AMM » sera

portée sur l'ordonnance.

### Les règles de prescriptions

En tout état de cause, la prescription est nécessairement écrite, qualitative et quantitative et doit permettre d'identifier son auteur ainsi que le patient concerné<sup>18</sup>.

A titre d'illustration, la Cour de cassation<sup>19</sup> a condamné pour homicide involontaire, un médecin anesthésiste suite au décès d'un enfant, pour ne pas avoir formulé avec toute la clarté indispensable la prescription relative à la perfusion mise en œuvre, et avoir ainsi ignoré les obligations résultant du décret relatif à l'exercice de la profession d'infirmier selon lequel l'infirmier ne peut accomplir ce type d'acte qu'en exécution d'une prescription écrite, qualitative et quantitative du médecin.

De même, il convient de veiller à ce que la prescription prenne en compte les modifications de traitement du patient. Un établissement de soins a en effet été condamné civilement en raison du décès d'un patient qui, du fait d'une erreur manifeste de transcription, s'était vu administrer en surdose la chimiothérapie anti-cancéreuse<sup>20</sup>.

<sup>14</sup> Art. L 1110-4 CSP.

<sup>15</sup> AMM : Autorisation de mise sur le marché.

<sup>16</sup> Issu de la loi n°20112012 du 29 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

<sup>17</sup> Agence Nationale de Sécurité du Médicament

<sup>18</sup> Sur les items requis sur les prescriptions, cf arrêté du 6 avril 2011 pour les patients hospitalisés et art. R 5132-3 du CSP pour les patients non hospitalisés

<sup>19</sup> Cour de cassation, chambre criminelle, 1<sup>er</sup> avril 2008, n°07-81509

<sup>20</sup> TA de Lyon, 30 mars 2010, n°0802867

## 2.2 La dispensation

La dispensation constitue également une étape essentielle de la prise en charge médicamenteuse. Dans les faits, elle recouvre l'analyse de la prescription qui conduit à la validation pharmaceutique, le cas échéant, la préparation du médicament et enfin sa délivrance.

Dans ce cadre, le pharmacien doit veiller à la mise à disposition du patient ainsi que du personnel médical et paramédical, des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

En pratique, si la dispensation relève du monopole exclusif du pharmacien<sup>21</sup>, certaines compétences de l'acte peuvent être déléguées, aux internes en pharmacie<sup>22</sup> d'une part, et aux préparateurs en pharmacie d'autre part. Précisons toutefois que, pour ces derniers, la délégation ne peut porter que sur l'analyse réglementaire<sup>23</sup> de l'ordonnance ainsi que sur la délivrance des médicaments.

Concernant l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, on remarquera que l'arrêté du 6 avril 2011, sans remettre formellement en cause le principe selon lequel chaque ordonnance devrait faire l'objet d'un acte de validation, demande aux établisse-

ments de s'organiser pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risques<sup>24</sup>. Dans les faits, cette analyse pharmaceutique, qui constitue incontestablement, un gage de sécurité pour la prise en charge médicamenteuse du patient, suppose pour être effective, que le pharmacien ait accès aux données utiles du dossier du patient et le cas échéant, refuse la délivrance.

Concernant la forme de la dispensation, précisons que la dispensation à délivrance nominative, considérée comme un élément de la sécurisation et de l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse<sup>25</sup> doit être privilégiée sur la dispensation à délivrance globale. Ainsi, l'arrêté semble désormais réserver la dispensation à délivrance globale aux hypothèses de renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut, celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.



<sup>21</sup> Art. R 4235-48 du CSP

<sup>22</sup> Art R 6153-4 du CSP

<sup>23</sup> Par opposition à l'analyse pharmaceutique qui implique la vérification de la sécurité, la qualité, l'efficacité et l'efficience de la prescription.

<sup>24</sup> Les médicaments à risque étant définis par le texte comme : - les médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite ; - les médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

<sup>25</sup> La délivrance nominative constituait déjà un indicateur du contrat de bon usage depuis le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage



## 2.3 L'administration

L'administration constitue un acte pour lequel les infirmiers sont spécifiquement habilités<sup>26</sup>, et qui nécessite la vérification de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale, la vérification de la date de péremption des médicaments et de leur aspect ainsi que la vérification du mode d'administration du médicament.

### Pas d'administration sans prescription médicale

Rappelons que l'administration d'un médicament par un infirmier suppose par principe l'existence d'une prescription médicale nominative qui, sauf urgence, est écrite, qualitative, quantitative, datée et signée.

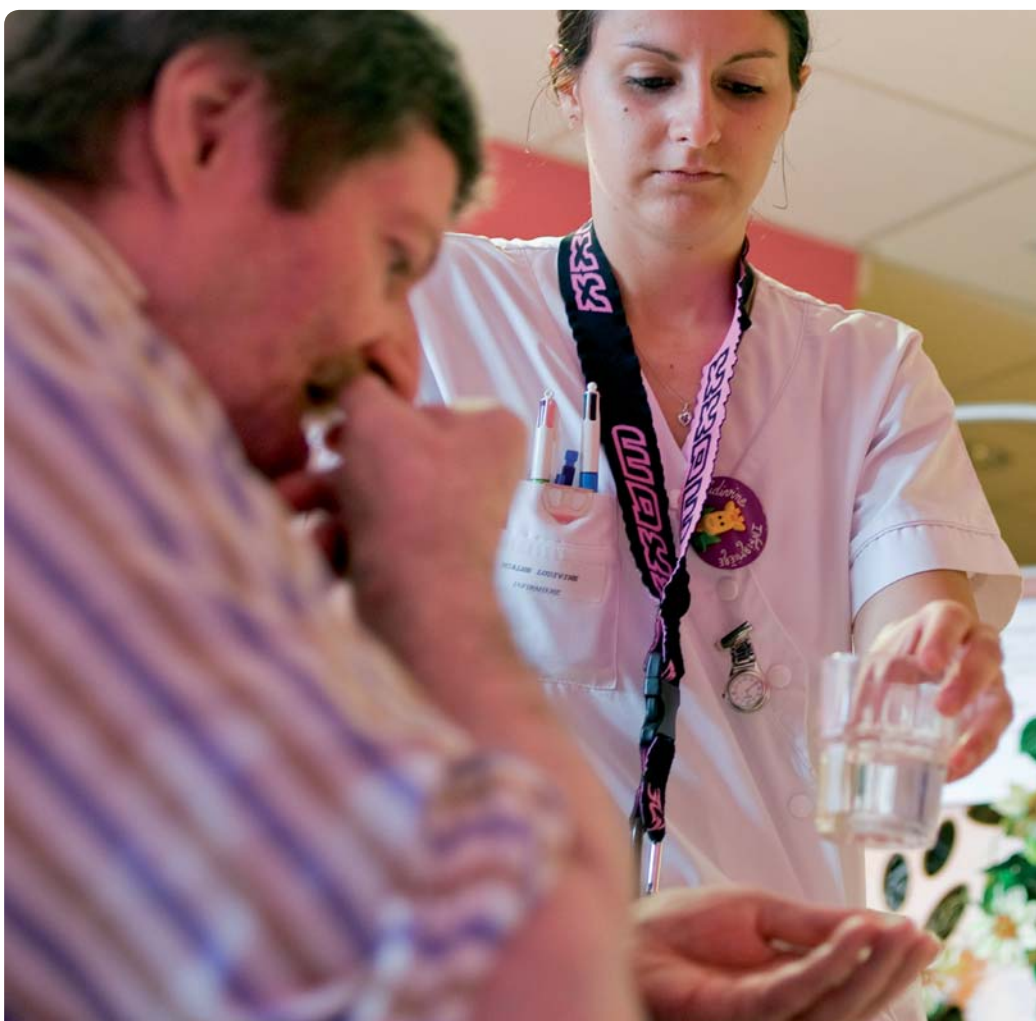
La Cour d'appel d'Aix-en-Provence<sup>27</sup> a ainsi déclarée coupable d'homicide involontaire une infirmière, qui bien qu'informée des antécédents allergiques d'une patiente, lui a administré sans prescription

médicale un antispasmodique aux risques allergiques avérés, entraînant le décès de la patiente.

Par ailleurs, en cas de doute concernant la prescription, il appartient à l'infirmière de se rapprocher du prescripteur.

A titre d'illustration, la responsabilité pénale d'une infirmière<sup>28</sup> a été retenue suite au décès d'un enfant, pour ne pas avoir sollicité d'explications complémentaires auprès du médecin prescripteur malgré l'imprécision de la prescription, et avoir ainsi interprété une prescription inapplicable en l'état, ce qui l'avait conduite à prendre l'initiative de remplacer la perfusion en changeant le soluté la composant.

De même, la Cour d'appel de Lyon<sup>29</sup> a condamné à une interdiction définitive d'exercice un infirmier intérimaire poursuivi pour homicide involontaire suite au décès d'un jeune patient consécutif à un



surdosage de morphine. Les juges ont considéré que le doute ressenti par l'infirmier lors de ses calculs, la nécessité de casser 5 ampoules et l'importance du volume obtenu pour une injection sous cutanée auraient dû amener celui-ci à recontacter le médecin pour obtenir tout éclaircissement utile, démarche d'autant plus facile qu'il disposait du temps pour le faire.

La Cour de cassation<sup>30</sup> a également prononcé le renvoi d'un chef de service et d'un établissement de santé devant le tribunal correctionnel pour homicide involontaire à la suite du décès d'un patient par intoxication polymédicamenteuse due à l'administration par le personnel infirmier de médicaments non prescrits, relevant à cet égard qu'il incombait au chef de service, même en l'absence d'autorité hiérarchique sur le personnel infirmier, d'organiser et d'assister ce personnel en vérifiant la bonne traçabilité de la circulation et de l'administration des médicaments, le respect des prescriptions, la compréhension claire et le respect des décisions des médecins.

Précisons cependant que l'administration d'un médicament par un infirmier en dehors d'une prescription médicale nominative est envisageable sur la base d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin<sup>31</sup>.

Il appartient alors à l'infirmier de remettre au praticien un compte rendu écrit, daté et signé.

Notons toutefois que, si l'existence d'un protocole écrit de conduite à tenir constitue en soi un outil précieux d'aide aux personnels, pour la mise en œuvre du traitement, il ne saurait dispenser, en dehors des cas d'urgence, de la présence d'un médecin en mesure d'évaluer la situation du patient et d'adapter la prescription médicale à ses spécificités<sup>32</sup>.

### Rupture dans la chaîne de soins

Outre le risque d'erreur sur l'identité du patient et/ou de confusion sur la nature et/ou la quantité de produit à administrer<sup>33</sup>, il ressort de la jurisprudence que les erreurs commises au stade de

l'administration, résultent aussi fréquemment d'un manque d'expérience des personnels, ou encore d'une rupture dans la chaîne de soins<sup>34</sup>.

Il apparaît par conséquent indispensable de veiller à ce que rien ne vienne détourner l'attention du personnel infirmier durant l'acte d'administration.

### La traçabilité de l'administration

Il convient également d'insister sur la nécessité de veiller à ce que toute administration de médicaments soit enregistrée [dose administrée et heure d'administration], au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription et de rappeler que la retranscription des prescriptions n'est pas autorisée<sup>35</sup>.

En tout état de cause, lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Enfin, une prise en charge médicamenteuse efficiente ne saurait s'envisager sans la mise en œuvre d'une surveillance clinique du patient<sup>36</sup>.

A ce titre, rappelons que la surveillance thérapeutique est de la responsabilité de tous. Précisons que le personnel infirmier constitue un acteur essentiel de la surveillance. Il appartient en effet aux infirmiers de communiquer au prescripteur toute information en leur possession susceptible de concourir à l'établissement du diagnostic ou de permettre une meilleure adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et de son évolution<sup>37</sup>. Notons enfin qu'il appartient au praticien de prescrire tout examen utile à la surveillance du traitement entrepris.

La responsabilité d'un établissement de santé a ainsi été retenue à hauteur de 20% dans la survenue du décès de la victime, une surveillance biologique hebdomadaire n'ayant pas été mise en place à la suite de la prescription de ferriprox®, défaillance ayant empêché de diagnostiquer dans les délais requis la neutropénie et l'agranulocytose dont la patiente a été victime<sup>38</sup>.

<sup>26</sup> Art. R 4311-7 du CSP

<sup>27</sup> CA d'Aix-en-Provence, 14 mai 2011

<sup>28</sup> Cour de cassation, chambre criminelle, 1er avril 2008, n°07-81509

<sup>29</sup> CA de Lyon, 22 avril 2009, n°1690/08

<sup>30</sup> Cour de cassation, chambre criminelle, 2 décembre 2008, n°08-83177

<sup>31</sup> Art. R 4312-29 du CSP

<sup>32</sup> TA de Lille, 25 mars 2011, n°0702292, pour une espèce concernant la prise en charge suivant un protocole d'un patient présentant un syndrome de sevrage alcoolique n'ayant fait l'objet d'aucun examen, ni prise en charge médicale

<sup>33</sup> CA de Lyon, 20 novembre 2006, n°05/05142

<sup>34</sup> TGI de Rennes, 7 septembre 2009, pour une espèce dans laquelle un interne a été condamné pour homicide involontaire suite au décès d'un enfant consécutif à une erreur commise lors de l'injection du traitement de chimiothérapie, commentée dans le panorama des risques médicaux 2010 ; ou encore Cour de cassation, chambre criminelle, 26 juin 2001, n°0087816 pour une espèce concernant la condamnation pour homicide involontaire d'une infirmière suite au décès d'un patient en raison de l'injection par une élève infirmière de chlorure de potassium par voie intraveineuse directe.

<sup>35</sup> Arrêté du 6 avril 2011, art. 13, Administration

<sup>36</sup> Art. R 4312-29 CSP

<sup>37</sup> TA de Caen, 26 janvier 2012, n°10017521

<sup>38</sup> TA de Strasbourg, 24 avril 2012, n°08033025