

LE POINT DU SNRPH sur la délégation de responsabilité

Janvier 2021

Pourquoi la délégation de responsabilité ?

Au sein de la PUI, la responsabilité du pharmacien gérant est très large.

Elle est définie par l'article L. 5126-3.-I du CSP :
« *La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Celui-ci est responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique.* »

Cette responsabilité concerne les aspects propres à la profession pharmaceutique (responsabilité disciplinaire), mais la responsabilité pénale du pharmacien gérant peut également être mise en cause.

La délégation de responsabilité permet de faire porter une partie de la responsabilité du pharmacien gérant sur le pharmacien de la PUI qui exécute réellement les actes concernés.

Dans le cas de la délégation donnée par un pharmacien gérant à un ou plusieurs radiopharmaciens exerçant au sein de la PUI, plusieurs particularités sont à noter :

- Comme tout pharmacien, le radiopharmacien est soumis au principe d'indépendance dans l'exercice de sa profession, tel que défini par le code de déontologie ;
- L'arrêté du 1^{er} décembre 2003 impose l'obtention du DESC de Radiopharmacie-radiobiologie pour l'exercice de la radiopharmacie au sein de la PUI, diplôme qui n'est pas forcément détenu par le pharmacien gérant.

Par ailleurs, plusieurs conditions sont nécessaires pour que la délégation soit reconnue comme valide.

Tout d'abord, elle doit être écrite et préférentiellement signée par les deux pharmaciens (le pharmacien gérant qui délègue et

le radiopharmacien délégataire). Si plusieurs radiopharmaciens interviennent sur l'activité, chacun doit bénéficier d'une délégation. Une diffusion permettant d'informer le personnel de la délégation peut être recommandée.

Le champ d'application de la délégation doit être précisé, la délégation ne peut pas être générale, dans notre cas, il s'agit de l'activité relative à la radiopharmacie.

La durée de la délégation doit être suffisante pour permettre une réelle mise en œuvre par le délégataire. Elle peut être illimitée mais dans tous les cas son début doit être certain, notamment pour prouver son antériorité à des faits qui pourraient faire l'objet de poursuites. Elle doit donc être datée lors de sa signature.



Textes réglementaires

Enfin, la délégation doit être donnée à une personne qui dispose de la compétence, de l'autorité et des moyens nécessaires pour prendre en charge la responsabilité qui lui est confiée :

- La délégation doit donc être faite à un pharmacien titulaire du DESC de Radiopharmacie-radiobiologie, seul compétent et réputé connaître les règles applicables à son activité ;
- Le radiopharmacien délégué doit disposer de l'autorité nécessaire sur le personnel intervenant dans le cadre de l'activité qui lui est déléguée (y compris sur le personnel paramédical...);
- Le radiopharmacien doit bénéficier des moyens nécessaires au respect des règles applicables à l'activité qui lui a été déléguée.

La délégation ne se suffit donc pas à elle-même. Elle peut être remise en cause si le radiopharmacien ne dispose pas de l'autorité ni des moyens nécessaires. Le radiopharmacien est invité, de son côté, à faire remonter au pharmacien gérant toute difficulté à ces niveaux, soit ponctuellement, soit à l'occasion d'entretiens réguliers.



Article R. 4235-14 du code de la santé publique.

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

Art. 7, arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse (...)

« La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. La direction les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient. (...) »

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

« Art. L. 5126-3.-I.-La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Celui-ci est responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique.

II.-Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés 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. »

Article R5125-34 du Code de la santé publique

On entend par pharmaciens adjoints mentionnés à l'article L. 5125-20 les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie en France, exercent leur activité :

(...) 3° Dans une pharmacie à usage intérieur, avec le pharmacien chargé de la gérance ; (...)

Les pharmaciens adjoints exercent leur activité dans les conditions prévues aux articles L. 5125-20, L. 5125-21, L. 5126-14 et L. 5124-4.

Arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers

Les pharmaciens qui assurent au sein d'une pharmacie à usage intérieur l'approvisionnement, la détention, la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux et précurseurs ainsi que leur dispensation, conformément aux autorisations délivrées en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, doivent être titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de radiopharmacie et de radiobiologie créé par l'arrêté du 29 avril 1988 susvisé.

A défaut, ils doivent pouvoir justifier :

-soit de l'attestation d'études relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels mentionnée respectivement au 2° et au 6° de l'article 3 de l'arrêté du 26 mars 1974 susvisé ;

-soit, pour les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne autre que la France, d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique dans ce domaine acquise dans un Etat membre de l'Union européenne autre que la France.

A défaut des diplômes mentionnés ci-dessus, les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé situé sur le territoire national doivent pouvoir justifier d'une expérience professionnelle pratique au titre de la préparation et du contrôle de médicaments radiopharmaceutiques d'au moins trois ans au 31 décembre 2005, effectuée à titre principal dans un service de médecine nucléaire ou dans une pharmacie où sont manipulés des radionucléides ou des médicaments en contenant.

Article R4235-3 du Code de la santé publique (Code de déontologie pharmaceutique)

« Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.(...) »

Article R4235-18 du Code de la santé publique (Code de déontologie pharmaceutique)

« Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel »

Article R4235-35 du Code de la santé publique (Code de déontologie pharmaceutique)

« Les pharmaciens doivent traiter en confrères les pharmaciens placés sous leur autorité et ne doivent pas faire obstacle à l'exercice de leurs mandats professionnels. »

« Ainsi, par exemple, en dépit de l'existence d'un contrat de travail et de la subordination juridique qui en découle, les adjoints bénéficient d'une indépendance professionnelle, notamment vis-à-vis du patient. » (Code de déontologie commenté, CNOP)

Art R. 4235-15 du Code de la santé publique

Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'ordre.

Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire.

Document rédigé par Alice Salles

(Radiopharmacien

Centre Henri-Becquerel, Rouen)/

Sandy Blondeel-Gomes

(Radiopharmacien

Institut Curie, Paris)

et validé par le CA du SNRPH



Délégation de responsabilité **(modèle validé par le CA** **du Syndicat National des RadioPharmaciens SNRPH)**

(sur papier à entête du service ou de l'établissement)

Vu les articles L. 5126-3-I et R. 4235-14 du code de la santé publique et l'arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers

Une délégation de responsabilité consentie par **M. Mme Pr/Dr (Nom prénom)** pharmacien chargé de gérance de la pharmacie à usage intérieur du **(nom établissement, ville)** ci-nommé le délégant

est donnée à **M. Mme Pr/Dr (Nom prénom)** pharmacien adjoint à la pharmacie à usage intérieur de **(nom établissement, ville)** ci-nommé le délégataire

Article 1er - Objet de la délégation

Les prérogatives du pharmacien chargé de gérance en tant qu'il est responsable du respect de celle des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique sont déléguées au délégataire dans le domaine d'activité de la PUI suivant :

- préparation des médicaments radiopharmaceutiques **(ajouter d'autres activité si nécessaire)**

Article 2 - Périmètre de la délégation

Dans le champ de l'activité déléguée le délégataire assumera les responsabilités du délégant s'agissant de :

- Tous les actes pharmaceutiques intervenant dans le champ de cette activité ainsi que les prérogatives en lien avec l'organisation matérielle de l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Article 3 – Durée

La présente délégation est consentie pour la durée des fonctions du délégataire. **(Il est possible de prévoir une durée déterminée à l'avance mais celle-ci doit être suffisamment longue)**. La durée de la présente délégation ne saurait excéder celle des propres pouvoirs du délégant.

Article 4

La présente délégation ne peut donner lieu à aucune subdélégation.

Article 5 - Absence du délégataire

En l'absence du délégataire du fait d'un des congés prévus par son statut ou de tout autre motif régulièrement déclaré et en l'absence d'un autre pharmacien adjoint ayant reçu une délégation portant sur le même périmètre, le délégant ou le remplaçant du pharmacien chargé de gérance assume l'intégralité de la responsabilité ayant donné lieu à la présente délégation.

Article 6 - Moyens à la disposition du délégataire

Afin d'être en mesure d'exercer correctement sa mission, les moyens matériels et en personnel nécessaires seront mis à la disposition du délégataire. Le délégataire disposera de l'autorité technique sur les préparateurs et sur les personnels non pharmaceutiques intervenant dans son champ d'activité.

Possibilité de détailler les moyens mis à la disposition du délégataire.

Il est rappelé que le délégataire qui ne dispose pas de l'autorité technique sur les pharmaciens amenés à collaborer avec lui devra s'assurer d'une bonne entente avec eux dans le respect de leurs propres prérogatives.

Article 7 – Publication

La présente délégation est consignée dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur. Elle est accessible à l'ensemble du personnel à tout moment et sans autorisation spécifique.

Article 8 - Obligations du délégataire

Le délégataire veillera au bon respect de l'ensemble de la réglementation applicable au champ de la présente délégation. Il se conformera aux lois, règlements et circulaires applicables ainsi qu'au règlement intérieur de l'établissement et aux procédures internes existantes.

Il respectera l'organisation arrêtée par le pharmacien chargé de gérance et l'ensemble des procédures qualité.

Notamment : possibilité de lister les corps de règles particulièrement important pour telle ou telle activité.

Article 9 - Effet de la délégation

Le délégataire est informé que la présente délégation a notamment pour effet de transférer la responsabilité pénale du délégant vers le délégataire s'agissant des actes commis dans son champ.

Article 10 - Fin de la délégation

Le délégant se réserve la faculté de retirer à tout moment la présente délégation sans qu'il en résulte une modification de la qualification du délégataire. Le retrait de la délégation n'a pas à être motivé.

Article 11 - Intervention du délégant

Optionnel : Au moins une fois par an le délégant effectue un audit de l'action du délégataire. Cet audit donne lieu à un entretien avec le délégant qui permet d'envisager d'éventuelles actualisations ou évolutions de son action. Cet entretien donne lieu à un compte rendu confidentiel co-signé du délégant et du délégataire. Ce compte rendu est archivé à la PUI.

Fait à (ville)

Le (date)

Le délégant

Signature

Le délégataire

Mention manuscrite : «Lu et approuvé –
responsabilité accepté »
Signature



Document validé
par le CA
du SNRPH

