

Questions juridiques concernant le plan de médication

Table des matières

1	Introduction	3
2	Le rôle et les obligations de la patiente ou du patient	4
3	Obligations du médecin	4
3.1	Devoir de diligence.....	4
3.1.1	Généralités	4
3.1.2	Devoirs spécifiques de diligence	5
3.2	Obligations d’information	5
3.2.1	Généralités	5
3.2.2	Obligations spécifiques en matière d’information.....	6
3.3	Obligation de documentation	6
3.3.1	Généralités	6
3.3.2	Obligations spécifiques en matière de documentation	7
4	Exigences en matière de protection des données.....	7
5	Autres informations importantes concernant le plan de médication en matière de responsabilité civile	8

1 Introduction

Les médecins qui utilisent des plans de médication dans le cadre de traitements doivent tenir compte des dispositions légales relatives à leur utilisation. Lors de l'utilisation de plans de médication, le devoir de coopération des personnes traitées constitue également un facteur très important pour la sécurité thérapeutique.

Qu'est-ce qu'un plan de médication ?

Le plan de médication contient un aperçu de tous les médicaments, sur ordonnance et en vente libre, que doit prendre une patiente ou un patient. Il contient entre autres des informations sur le motif du traitement, la posologie ou les instructions de prise. Le plan de médication doit aider les gens à prendre ou à utiliser correctement leurs médicaments. En outre, il désigne le médecin responsable de l'indication pour chaque médicament, facilite la préparation des médicaments et représente une base optimale pour l'anamnèse et la reconstitution d'une vue d'ensemble de la médication.

Un plan de médication doit présenter la médication actuelle de la personne traitée sous une forme uniforme et standardisée, de manière complète, claire et compréhensible. Pour ce faire, le plan énumère les médicaments délivrés sur ordonnance ainsi que les médicaments que la personne traitée prend par elle-même.

Les informations indiquées lui servent en premier lieu à identifier clairement chaque médicament en indiquant le principe actif, le nom commercial, la posologie et la forme galénique. Le plan indique par ailleurs les instructions de prise correspondantes.

Les patient-e-s disposent ainsi d'un plan de médication compréhensible qui les aide à prendre correctement leurs médicaments. Il est indispensable que celui-ci soit bien lisible, clair et facile à comprendre afin d'atteindre un niveau élevé de sécurité thérapeutique et médicamenteuse.

Dans le plan de médication sont (ou devraient être) inscrits tous les médicaments que prend un-e patient-e, ainsi que les informations relatives à leur utilisation, notamment la posologie, le moment de l'administration, la fréquence, etc. Tant les médicaments prescrits par un médecin que les médicaments achetés sans ordonnance en pharmacie peuvent y être consignés. Le plan de médication rappelle également les médicaments qui ont été arrêtés, mais qui restent importants pour pouvoir contrôler en permanence la sécurité d'un traitement médicamenteux. Il doit donc, dans la mesure du possible, mentionner tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que prend la personne traitée.

Informations indiquées :

- Patiente / patient
- Nom du produit
- Substance active
- Forme galénique
- Dose par substance active
- Dose par unité
- Posologie, schéma d'utilisation et voie d'administration
- Durée d'utilisation
- Motif du traitement
- Médecin responsable de la prescription

Quelle place tient le plan de médication dans le processus pharmacothérapeutique ?

Le plan de médication facilite la récolte de l'anamnèse pharmacologique et peut ainsi conduire à de meilleurs résultats qualitatifs. L'existence d'un tel plan ne peut toutefois pas remplacer l'anamnèse.

Dans le cadre de l'activité médicale, l'anamnèse de la médication est suivie de la planification de la suite du traitement médicamenteux, avec la participation de la personne traitée. Il faut prendre en compte l'ensemble de la médication afin de pouvoir, notamment, évaluer les interactions indésirables éventuelles. Lorsque les décisions thérapeutiques sont définitives, la médication peut être consignée dans le dossier médical.

Le nouveau plan de médication présente le nouveau schéma pharmacothérapeutique défini et résume le traitement actuel. Il peut ainsi aider à former la personne à prendre sa médication, et contribuer à l'observance et à la sécurité thérapeutique.

Par ailleurs, le nouveau plan pourra ultérieurement aider les professionnel-le-s à relever l'anamnèse médicamenteuse, ce qui optimise la continuité dans le parcours du patient. On peut transmettre le plan de médication, sous forme papier ou numérique, tout au long de la chaîne de traitement. Il pourra également être archivé dans le dossier électronique du patient.

Quelles initiatives visent à promouvoir un plan de médication ?

En Suisse, il existe deux initiatives pour la promotion d'un plan de médication. D'une part, la fondation Sécurité des patients Suisse a développé un plan de médication pour les hôpitaux dans le cadre des programmes pilotes nationaux *progress!*¹. D'autre part, le groupe d'intérêt eMediplan s'engage pour la promotion et la diffusion d'un plan de médication standardisé sous la désignation *eMediplan* en Suisse². Celui-ci contient en outre, sur le plan imprimé, un code-barres bidimensionnel (code QR) qui crypte numériquement les champs de données. Il permet ainsi de scanner le plan de médication afin de l'importer dans un système informatique, indépendamment du logiciel propre au cabinet médical ou à la pharmacie.

2 Le rôle et les obligations de la patiente ou du patient

L'utilisation d'un plan de médication souligne l'importance du rôle tenu par la personne traitée. Sa participation s'avère indispensable pour utiliser le plan selon les règles de l'art.

Les patient-e-s doivent informer leur médecin traitant de la remise de médicaments par d'autres médecins. Lors d'un traitement, le médecin actuellement responsable doit se renseigner au sujet des informations médicales spécialisées supplémentaires, telles que l'historique des intolérances médicamenteuses. Le succès du plan de médication dépend en grande partie du fait que la personne traitée lui indique tous les médicaments, y compris ceux qu'elle prend en automédication, ainsi que les éventuelles intolérances et allergies médicamenteuses.

3 Obligations du médecin

Lorsqu'ils utilisent un plan de médication, les médecins doivent toujours respecter les obligations générales de diligence, d'information et de documentation.

3.1 Devoir de diligence

3.1.1 Généralités

Selon la loi sur les produits thérapeutiques (art. 26, al. 1, LPT), les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments. Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu. La prescription suit l'établissement de l'accord thérapeutique et doit être adaptée à la situation individuelle de la personne traitée³.

Les aspects mentionnés du devoir de diligence doivent donc être respectés lors de la remise de médicaments et lors de la remise d'un plan de médication par le personnel médical concerné.

En droit des contrats, la responsabilité de l'exécution fidèle et soigneuse du mandat qui a été confié au médecin lui incombe, en tant que mandataire. La jurisprudence du Tribunal fédéral définit la violation des obligations comme suit :

¹ <https://www.securitedespatients.ch/evenements/semaine-daction-securite-des-patients/2016/>

² <https://emediplan.ch/de/home> (en allemand seulement)

³ Arrêt du 28.10.2021 (6B_727/2020), consid. 2.4.1 ; art. 26, al. 2, LPT ; cf. art. 2 f du Code de déontologie de la FMH du 12 décembre 1996.

« Il n'y a donc violation du devoir que lorsqu'un diagnostic, une thérapie ou une autre procédure médicale n'apparaît plus comme défendable selon l'état général des connaissances professionnelles, et se situe par conséquent en dehors de l'art médical objectivé. Cela correspond depuis longtemps déjà à la jurisprudence du Tribunal fédéral. Celle-ci indique que le médecin ne doit répondre d'une évaluation erronée que si elle se révèle injustifiable ou qu'elle repose sur un examen objectivement insuffisant. Cependant, les erreurs objectives ne peuvent lui être reprochées en tant que violation du devoir de diligence, puisqu'elles apparaissent comme inévitables, dans une certaine mesure, pour une profession aussi variée et offrant un espace à des conceptions aussi diverses. »⁴

3.1.2 Devoirs spécifiques de diligence

Les médecins sont tenus de procéder à une anamnèse médicamenteuse.

Pour un contrôle de sécurité complet, il est donc essentiel de mentionner l'indication de chaque médicament ou de décrire les symptômes ou problèmes médicaux. Les informations relatives aux diagnostics, aux symptômes, à l'indication de la médication et surtout à l'historique de l'administration des médicaments servent à garantir la sécurité thérapeutique.

Le médecin doit obtenir ou vérifier les informations lorsqu'un-e patient-e l'informe que d'autres médecins sont (ou ont été) impliqués. Lors de l'élaboration du plan de médication, les médecins doivent également se renseigner sur les médicaments, remèdes et autres substances qui peuvent interagir avec la médication actuelle, qu'ils soient prescrits par d'autres médecins ou pris en automédication. Le médecin qui a prescrit les médicaments et dont le nom figure sur le plan reste responsable des médicaments prescrits.

Si un médecin constate des incompatibilités (interactions, contre-indications, etc.) sur le plan de médication, il doit prendre les mesures nécessaires qui sont indiquées d'un point de vue médical et adaptées au cas particulier. Le médecin est soumis à l'obligation d'annoncer (art. 59, al. 4, LPTh) et doit agir dès lors qu'il constate des effets indésirables.

Il est important de définir la responsabilité du médecin – notamment qui effectue le premier traitement et comment se déroule la suite – et également celle de la personne traitée. Les étapes du traitement doivent être datées et signées.

Le plan de médication ne contient pas uniquement les données relatives aux médicaments prescrits par les médecins traitants, mais, en cas de séjour hospitalier, il doit contenir également la médication administrée à l'hôpital. Les données doivent être intégrées de manière aussi complète que possible dans le plan de médication – que les médecins doivent actualiser en permanence.

3.2 Obligations d'information

3.2.1 Généralités

Parmi les obligations contractuelles des médecins, le Tribunal fédéral compte, entre autres, l'information appropriée aux patient-e-s, « qui revêt une importance juridique à plusieurs égards [...]. Dans le cadre du traitement, le médecin doit premièrement informer le patient ou son représentant au sujet du comportement conforme au traitement (obligation d'information dite « de sécurité » ou « thérapeutique »). Il doit ensuite attirer son attention sur les particularités économiques, et enfin l'informer des risques connus, notamment en cas d'intervention chirurgicale (obligation d'information au sens strict). »⁵

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, l'exigence du consentement des patient-e-s et le droit à l'information qui y est lié se fondent sur les droits généraux de la personnalité et le droit à l'intégrité physique⁶. Le médecin agit donc de manière illégale lorsqu'il effectue un traitement sans informer et sans obtenir le consentement de la personne traitée⁷. Seule une personne suffisamment informée sur l'intervention médicale ou la médication peut y consentir de manière juridiquement valable.

⁴ ATF 120 Ib 411, consid. 4° (trad FMH).

⁵ ATF 108 II 61 = Pra 1982 n° 122, consid. 2 (trad FMH).

⁶ ATF 133 III 121 = Pra 2007 n° 105, consid. 4.1.1 ; ATF 117 Ib 197 = Pra 1993 n° 31, consid. 2a ; ATF 115 Ib 175 = Pra 1989 n° 251, consid. 2b ; ATF 114 Ia 350 = Pra 1989 n° 266, consid. 6 ; ATF 113 Ib 420 = Pra 1988 n° 278, consid. 2.

⁷ ATF 108 II 59 = Pra 1982 n° 122, consid. 3.

L'exercice du droit à l'autodétermination des patient-e-s se situe donc au cœur de l'information concernant les interventions. « Le médecin doit informer le patient concernant l'intervention ou le traitement en question, dans une mesure telle que le consentement puisse être obtenu en connaissance de cause. »⁸

L'information médicale permet de transmettre aux patient-e-s les renseignements nécessaires pour que leur consentement puisse être sollicité en connaissance des circonstances pertinentes concernant l'intervention dont il est question. Le traitement n'a lieu en toute légalité que lorsque le médecin a suffisamment informé la personne concernée et que celle-ci a consenti à l'intervention proposée.

L'information de sécurité (ou information thérapeutique) désigne les renseignements dont la personne a besoin afin de pouvoir, après une intervention médicale, se comporter de manière conforme aux exigences du traitement. En vertu du Code des obligations (art. 400, paragr. 1), le médecin est en outre tenu d'informer ses patient-e-s concernant les aspects financiers de l'intervention médicale. Avant une intervention, les médecins ont donc le devoir d'informer leurs patient-e-s sur ses conséquences en termes d'économie et d'assurance⁹.

3.2.2 Obligations spécifiques en matière d'information

Un plan de médication peut être utilisé en complément pour aider les médecins à remplir leur devoir de diligence et d'information. Dans la mesure où les médecins remettent un plan de médication aux patient-e-s, ils doivent respecter les aspects suivants des devoirs de diligence et d'information :

- Les médecins doivent informer leurs patient-e-s de la possibilité d'obtenir un plan de médication. Il est important que le devoir d'information, la responsabilité professionnelle et la tâche de documentation incombent toujours au médecin prescripteur. Cela ne signifie pas pour autant que la personne traitée soit soumise au même devoir d'information vis-à-vis du médecin ou qu'elle doive assumer son devoir de coopération¹⁰.
- Les médecins doivent informer leurs patient-e-s qu'il faut toujours emporter le plan de médication lors des visites médicales et en pharmacie. Il s'agit de les inciter à présenter leur plan de médication chez chaque médecin spécialiste, à l'hôpital ou en pharmacie. À l'aide du plan de médication, les médecins peuvent expliquer à nouveau la médication à leurs patient-e-s, y compris les instructions de prise, et attirer leur attention sur les particularités du document.
- De sorte à compléter le plan de médication, une anamnèse de la médication devrait donc toujours préciser si la personne prend effectivement les médicaments indiqués sur le plan de médication et si elle en prend éventuellement d'autres.
- À cet égard, la compliance des personnes traitées revêt une importance particulière. Celles-ci devraient être informées des risques liés à l'absence de certains médicaments sur le plan de médication.
- L'information sur les effets indésirables et les risques liés aux médicaments doit répondre à des exigences considérables. Le médecin doit la formuler de telle sorte que la personne concernée puisse donner son consentement éclairé dans le respect de son autodétermination.
- L'information relative à l'utilisation d'un plan de médication doit cependant toujours être adaptée au cas par cas.
- Toute erreur dans le plan de médication peut avoir des conséquences sur la santé de la personne concernée et impliquer la responsabilité du médecin en matière de responsabilité civile.

3.3 Obligation de documentation

3.3.1 Généralités

Les données inscrites dans le plan de médication doivent être compréhensibles et leur contenu correct. En règle générale, c'est le médecin de famille qui établit le plan, ou, s'il n'y a pas de médecin de famille, le médecin spécialiste chargé de coordonner la médication. Tant le médecin qui l'établit que les autres spécialistes impliqués dans la

⁸ ATF 108 II 59 = Pra 1982 n° 122, consid. 2 (trad. FMH) ; AEBI-MÜLLER / FELLMANN / GÄCHTER / RÜTSCHÉ / TAG, *Arztrecht*, § 4 Aufklärung und Einwilligung, 114 ss ; LANDOLT / HERZOG-ZWITTER, *Arzthaftungsrecht*, § 12 Informationsfehler, 307 ss.

⁹ ATF 116 II 519 = Pra 1991 n° 72, consid. 3b.

¹⁰ Messages clés sur le droit relatif à la responsabilité médicale, *Bulletin des médecins suisses* 2022;103(05):132-134.

prise en charge sont tenus d'actualiser le plan de médication dès que la médication est modifiée ou qu'une modification existante peut être confirmée. Plus le médecin soigne la documentation, mieux il sera protégé par des preuves dans un éventuel cas de responsabilité civile.

3.3.2 Obligations spécifiques en matière de documentation

- Il faut consigner les faits médicaux qui, d'un point de vue médical, s'avèrent essentiels pour le traitement.
- Il est important que les explications soient lisibles et faciles à comprendre pour la personne qui prend la médication. On doit pouvoir y trouver qui a prescrit (ou inscrit) quoi – et quand. Un plan de médication sur papier doit porter la signature manuscrite de la personne qui le rédige, à titre de preuve, comme pour une ordonnance¹¹.
- L'obligation de documentation s'applique aussi bien à un plan de médication électronique qu'à un plan de médication sur papier.
- La documentation doit refléter correctement le déroulement du traitement, notamment en cas de traitement par plusieurs médecins ou de changement de médecin.
- Il s'agit d'un document destiné à la personne qui prend la médication. Il apporte un aperçu de l'ensemble de la médication, y compris l'automédication. Le plan de médication fournit des informations sur chaque principe actif, le nom commercial, la forme galénique, la dose par unité et la posologie, ainsi que sur les incompatibilités. Son objectif consiste à informer toutes les personnes qui participent au processus pharmacothérapeutique au sujet de la médication au moment du traitement et de son historique. On doit également pouvoir y trouver les diagnostics pertinents. En matière d'effets indésirables des médicaments, l'exhaustivité des inscriptions et de l'historique revêt une grande importance.
- S'il n'est pas possible de modifier le plan au format électronique, les médecins spécialistes ou les pharmaciens qui adaptent un traitement peuvent également apporter leurs modifications et compléments à la main. Si le plan de médication est ultérieurement mis à jour par voie électronique, il convient alors de vérifier que les changements ou les ajouts manuscrits soient fidèlement repris – pour autant qu'ils soient médicalement indiqués – et qu'aucune modification ne soit apportée à leur contenu.

4 Exigences en matière de protection des données

Il convient d'observer et de respecter les dispositions légales relatives à la protection des données dans le cadre de l'élaboration et de la transmission de plans de médication. La condition préalable à l'utilisation du plan de médication implique que la patiente ou le patient ait exprimé son accord concernant l'usage de ses données. Avec son consentement, les professionnel-le-s de la santé qui disposent de l'autorisation de remettre le plan de médication ont le droit de traiter ses données. Dans le cas d'un plan de médication électronique, la personne concernée doit être informée de l'endroit où sont enregistrées ses données et du format sous lequel elles sont traitées, et il faut là aussi obtenir son consentement. De même, l'information relative aux dispositions légales pertinentes en matière de protection des données s'avère ici indispensable.

En Suisse, les plans de médication électroniques sont enregistrés de manière décentralisée dans les systèmes primaires (système d'information du cabinet médical, de l'hôpital ou de la pharmacie) des professionnel-le-s de la santé qui disposent de l'autorisation de remettre des médicaments. Dans les établissements de santé concernés, les mesures techniques et organisationnelles concernant la protection et la sécurité des données correspondent à celles qui s'appliquent au dossier médical électronique. La FMH a publié des recommandations à ce sujet à l'intention des médecins de cabinet¹². Il convient de noter que l'établissement de plans de médication se fait souvent à l'aide de composants ou de services logiciels tiers, et que les données de médication, y compris les données personnelles, peuvent y être enregistrées en vue de leur utilisation. Il s'agit dans ce cas d'un traitement de données confié à des tiers au sens de la loi fédérale sur la protection des données (art. 10a, al. 3, LPD). La responsabilité incombe aux médecins qui utilisent ces systèmes, en ce qui concerne le respect de la protection et de la sécurité des données (conformément à la LPD) et notamment du secret professionnel (art. 321 CP). Il convient donc de régler par contrat le transfert des prescriptions légales relatives à la protection et à la sécurité des données aux fournisseurs de plans de médication électroniques et aux éventuels sous-traitants.

¹¹ cf. art. 51, al. 2, OMéd

¹² <https://www.fmh.ch/fr/prestations/ehealth/securite-informatique.cfm>

Les médecins qui participent au dossier électronique du patient (DEP) peuvent y enregistrer le plan de médication de la personne traitée, conformément à la loi fédérale sur le DEP (art. 3, al. 2, LDEP), si cela est jugé pertinent en vue de la poursuite du traitement par d'autres professionnel-le-s de la santé.

5 Autres informations importantes concernant le plan de médication en matière de responsabilité civile

- Le contenu du plan de médication doit correspondre à celui du dossier médical.
- Les données provenant des patient-e-s devraient être documentées et correspondre à celles dont disposent les médecins. Des standards doivent être définis en matière de processus et de responsabilité dans le cadre de la création, de l'établissement et du suivi des plans de médication (voir aussi les motions parlementaires 18.3512 et 20.4508). Les processus, les compétences et les responsabilités des médecins doivent faire l'objet d'une réglementation claire : notamment qui élabore le plan de médication et qui porte la responsabilité de sa mise à jour. Le médecin prescripteur doit dater et signer chaque inscription ; ceci doit être défini en tant que processus standard.
- Est jugée souhaitable l'introduction à l'échelle nationale d'un plan de médication, y compris de processus standard.
- Tant que le plan de médication n'est remis que sur papier, il n'est pas possible de garantir son exhaustivité. Il est important de noter que, dans un tel contexte, un plan de médication incomplet ou erroné pourrait entraîner des conséquences en termes de responsabilité. C'est pourquoi le médecin doit informer ses patient-e-s des éventuelles limites de sa responsabilité. Il doit également souligner l'importance d'emporter et de présenter le plan de médication lors de chaque visite médicale, afin de garantir la sécurité thérapeutique.
- Dans le plan de médication, le médecin doit informer de manière standardisée que l'exhaustivité et l'actualité des données ne peuvent pas être garanties si la patiente ou le patient ne remplit pas ses obligations de collaboration. Ainsi, toute prétention en matière de responsabilité civile peut être rejetée. C'est le cas tant que le plan de médication n'est pas géré dans toute la Suisse de manière électronique. Un plan de médication ne remplace pas un dossier médical établi dans les règles de l'art. L'objectif du plan de médication consiste à fournir un soutien complémentaire dans l'administration des médicaments, tant pour les patient-e-s que pour les médecins traitants.