

PROJET DE LOI RELATIF A L'ACCOMPAGNEMENT DES MALADES ET DE LA FIN DE VIE

Validé par le Bureau du 30 avril 2024

L'Académie nationale de Pharmacie a pris connaissance du projet de loi relatif à l'accompagnement des malades et de la fin de vie (version du 10 avril 2024). Elle soutient ce projet, tant dans la partie afférente aux soins palliatifs en tant que soins d'accompagnement (Titre I) que dans celle relative à l'aide à mourir (Titre II). Elle souhaite néanmoins attirer l'attention du législateur sur des points de « l'aide à mourir », qui engagent les pharmaciens dans ce projet de loi :

1. La mention du rôle des structures, prévue dans le projet de loi devrait s'accompagner de la mention du rôle des pharmaciens en tant que professionnels de santé

La désignation de la profession pharmaceutique se réfère aux structures (Art. 8 à 10) sans que les pharmaciens d'officine et de PUI qui exercent leurs missions ne soient cités en tant que professionnels de santé. Or, leur responsabilité est pleinement engagée ; c'est pourquoi, il est légitime qu'ils soient désignés explicitement dans ce projet de loi pour les différents actes pharmaceutiques qu'ils réalisent.

2. Le rôle assigné aux pharmaciens dans le projet de loi est réducteur ; il ne prend pas en compte leurs missions dans l'accompagnement et les soins des patients

Le projet de loi (Art.10 et 11) restreint le rôle du pharmacien de PUI à la réalisation de la préparation de la substance létale, à sa transmission au pharmacien d'officine, à la délivrance par le pharmacien d'officine au médecin ou à l'infirmier et à la récupération des doses partiellement ou non utilisées.

En effet, il n'intègre pas sa contribution effective en tant qu'acteur dans l'accompagnement et les soins des patients. Il omet les rôles actifs, exercés depuis plusieurs dizaines d'années par le pharmacien hospitalier au sein de l'équipe de santé à travers les services de pharmacie clinique, ainsi que ceux du pharmacien d'officine au travers des nouveaux services pharmaceutiques instaurés par la loi HPST et développés depuis 2009. En ville, les structures coordonnées de soins primaires (maisons de santé, CPTS) révèlent l'impérieuse nécessité de dialogue et de coordination des soins entre les professionnels de santé et les patients. La concertation entre les équipes médicales, le patient et le pharmacien mérite d'être prise en compte.

En tant qu'acteur de soins, en officine ou en établissements de santé (EDS), le pharmacien doit pouvoir intervenir, en lien avec les équipes médicales, en amont de la prescription, dès lors que la personne envisage d'accéder à l'aide à mourir ou à tout moment pendant le processus pour toute question de la personne ou de ses proches et ce, jusqu'à l'administration de la substance létale.

A ce titre, le pharmacien doit faire partie des professionnels dits « *intervenant auprès de la personne* » auprès desquels le médecin peut recueillir un avis lors de l'examen de la demande de la personne (Art. 8-II-2°). Cependant, notons que dans cette situation où le pharmacien serait sollicité par le médecin pour apporter un avis en tant qu' « *intervenant auprès de la personne* », celui-ci pourrait refuser d'émettre cet avis en faisant valoir une clause de conscience (Art.16), au même titre que les autres professionnels de santé.

3. Le projet de loi, dans sa formulation (Art.10), semble restreindre la substance létale à une préparation magistrale et ne prend pas en compte la diversité des alternatives

Le projet de loi prévoit que le médecin sollicité prescrit la substance létale conformément aux recommandations prévues au 23° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale (Art.8-VI).

L'article 10 précise que la PUI habilitée réalise la préparation magistrale létale.

Deux points nous interpellent :

- le principe d'une préparation magistrale létale par voie injectable n'est pas adapté pour des raisons pharmaceutiques en raison des contraintes de réalisation et d'utilisation de la voie injectable et rend également plus difficile l'accès d'une PUI habilitée.
- il n'est pas fait état d'alternatives à la préparation magistrale : la substance létale prescrite pourrait correspondre à une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques, avec ou sans AMM en France pour une autre indication, et bénéficiant d'un cadre de prescription compassionnelle.

La diversité des possibilités d'utilisation des produits pharmaceutiques du fait de leur statut, de leur voie d'administration etc... impose la rédaction de recommandations de bonnes pratiques (Art. 18-I), suffisamment explicites pour couvrir l'ensemble des situations de préparation de la substance létale.

De plus, la modification éventuelle des conditions de prescription et de délivrance des spécialités pharmaceutiques afin de permettre leur utilisation hors EDS devra être envisagée.

4. Les exigences spécifiques du circuit pharmaceutique requièrent, dans le souci de la bonne réalisation de l'acte pour la personne, l'ajout dans le projet de loi de modalités appropriées de sécurisation

4.1. Pour assurer la réalisation de l'acte dans les meilleures conditions possibles pour la personne, il apparaît important que le prescripteur s'assure auprès du pharmacien, en amont de la prescription, de la disponibilité de la substance létale et des produits de santé associés, d'une part, et prescrive une deuxième dose, de secours, d'autre part.

En conséquence, le projet de loi devrait prévoir que :

- la date de réalisation de l'acte (Art. 10) ne soit fixée qu'après validation par le prescripteur auprès du pharmacien, de la disponibilité de la substance létale et des produits de santé associés.

Le projet de loi limite la prescription à la substance létale (Art.8-VI). Or, pourront être également prescrits des médicaments de prémédication (antiémétiques, anxiolytiques...) ainsi que des dispositifs médicaux. Par souci de simplification de la procédure, l'ensemble de ces produits pharmaceutiques devra être obtenu auprès d'une seule pharmacie, officine ou PUI.

- une deuxième dose, dose de secours, puisse être prescrite (Art. 8-VI) et délivrée (Art.10), dans l'hypothèse où la 1^{ère} dose serait insuffisante ou ne pourrait pas être administrée en cas de casse accidentelle par exemple. Si cette dose de secours n'est pas utilisée, elle serait rapportée à la pharmacie, comme le projet de loi le prévoit pour les produits partiellement ou non utilisés (Art. 11).

4.2. Pour assurer la sécurisation des différentes étapes du circuit pharmaceutique et lors de l'intervention des professionnels de santé

Le projet de loi prévoit que chacun des actes mentionnés au chapitre III donne lieu à un enregistrement, par les professionnels concernés, dans un système d'information (Art.13).

Il importe que ce système d'information permette d'assurer la traçabilité des différentes étapes de la procédure complexe et ce, compte tenu de la diversité :

- des acteurs : médecins, infirmiers, aides-soignants, pharmaciens, personne désignée par la personne en demande d'aide à mourir, ... ;
- des lieux d'utilisation : cabinet médical, EDS, PUI, pharmacie d'officine, lieu choisi pour l'administration... ;
- des étapes du circuit : de la prescription, la préparation, la délivrance, l'administration, jusqu'au retour et à la destruction des produits partiellement ou non utilisés.

Au terme de cette analyse, l'Académie nationale de Pharmacie se tient à la disposition du législateur pour expliciter les points relevés au sein de cet avis ainsi que des pouvoirs publics pour participer à la rédaction des recommandations qui seront élaborées en application de la loi.

* *
*