



HAL
open science

La dispensation de médicaments aux mineurs à l'officine : étude de droit pharmaceutique

Alissa Botzung

► **To cite this version:**

Alissa Botzung. La dispensation de médicaments aux mineurs à l'officine : étude de droit pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2019. hal-03297879

HAL Id: hal-03297879

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03297879v1>

Submitted on 23 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
2019

FACULTÉ DE PHARMACIE

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement

Le 12 Février 2019, sur le sujet suivant :

**LA DISPENSATION DE MÉDICAMENTS
AUX PATIENTS MINEURS À L'OFFICINE**
Étude de droit pharmaceutique

pour obtenir le Diplôme d'État de

Docteur en Pharmacie

par **Alissa BOTZUNG**

née le 26 août 1993 à Sarreguemines

Membres du Jury

Président :	Docteur François DUPUIS,	Maître de Conférences de pharmacologie à la faculté de Pharmacie de Nancy
Juges :	Madame Julie LEONHARD,	Maître de Conférences de Droit en Santé
	Docteur Pierre-Stéphane LANG,	Pharmacien d'officine
	Docteur René PAULUS,	Président de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2018-2019

DOYEN

Raphaël DUVAL

Vice-Doyen/Directrice des études

Julien PERRIN

Conseil de la Pédagogie

Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER

Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Présidente, Caroline GAUCHER

Chargé de communication

Chargé d'innovation pédagogique

Référente ADE

Référent dotation sur projet (DSP)

Responsables de la filière Officine

Responsables de la filière Industrie

Responsables de la filière Hôpital

Responsable Pharma Plus ENSIC

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Responsable Pharma Plus ENSGSI

Responsable de la Communication

**Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle**

**Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage**

Responsable ERASMUS

Marie-Paule SAUDER

Alexandrine LAMBERT

Virginie PICHON

Dominique DECOLIN

Caroline PERRIN-SARRADO

Julien GRAFOULET

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Xavier BELLANGER

Igor CLAROT

Marie-Paule SAUDER

Luc FERRARI

François DUPUIS

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Francine PAULUS

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Pierre DIXNEUF

Chantal FINANCE

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

**MAITRES DE CONFERENCES
HONORAIRES**

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

François BONNEAUX

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Francine PAULUS

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Gabriel TROCKLE

Pierre LABRUDE
Vincent LOPPINET
Alain NICOLAS
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

ENSEIGNANTS

*Section CNU**

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique et Épidémiologie</i>

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique, Audioprothèse</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Hématologie, Biologie cellulaire</i>
Luc FERRARI	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND	87	<i>Eau, Santé, Environnement</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Alexandre HARLE	82	<i>Biologie cellulaire oncologique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Loïc REPPPEL	82	<i>Biothérapie</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Xavier BELLANGER	87	<i>Parasitologie, Mycologie médicale</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>

Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Reine EL OMAR	86	Physiologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86/01	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Épidémiologie et Santé publique
Arnaud PALLOTTA [▫]	86	Bioanalyse du médicament
Marianne PARENT	85	Pharmacie galénique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Sabrina TOUCHET	86	Pharmacochimie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	86	Pharmacie clinique
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

▫ En attente de nomination

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES À LEUR
AUTEUR »

Remerciements

À mon Président de Jury,

Monsieur François DUPUIS, Docteur en pharmacie,

Maître de Conférences en pharmacologie à la faculté de pharmacie de Nancy,

Je vous remercie de me faire l'honneur d'avoir accepté d'être mon Président de Jury.

Vous avez, pour votre enseignement, votre soutien en tant que responsable de stages officinaux de pratique professionnelle, toute ma gratitude.

Et pour avoir été occasionnellement mon « fournisseur de mouchoirs » quand j'en avais le plus besoin, ma gratitude éternelle.

À ma Directrice de Thèse,

Madame Julie LEONHARD, Maître de Conférences en Droit de la santé à la faculté de Nancy,

Je tiens à vous remercier particulièrement pour avoir suscité ma curiosité, pour m'avoir donné l'envie d'écrire sur ce sujet de thèse et pour m'avoir accompagnée de l'élaboration à la conclusion de ce travail.

Merci pour votre soutien, pour vos conseils avisés et pour avoir toujours su me remettre sur le « chemin de l'impartialité » quant à ce sujet de thèse que j'avais parfois tendance à traiter comme un « manifeste » pour protéger les pharmaciens.

À Monsieur Pierre-Stéphane Lang,

Docteur en pharmacie, pharmacien d'officine,

Je n'oublierais jamais votre compétence, votre gentillesse et votre compréhension à mon égard lors de mon changement de stage en 6^{ème} année.

Je vous dois une sincère et profonde reconnaissance,

Soyez ici grandement remercié.

À Monsieur René Paulus,

Président du Conseil de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine,

Docteur en pharmacie, pharmacien d'officine

Je vous remercie, Monsieur le Président, de m'avoir fait le grand honneur d'accepter de siéger à cette thèse.

Merci également de m'avoir soutenu et accordé l'autorisation de diffuser mon questionnaire à toutes les pharmacies de Lorraine,

Veillez recevoir ici l'expression de mes plus respectueuses considérations.

À Madame Francine Paulus,

Doyen honoraire de la Faculté de pharmacie de Nancy, Docteur en Pharmacie,

Je remercie aussi Madame Paulus, Doyen durant toutes mes années d'étude de Pharmacie et Marraine de ma promotion, pour ses encouragements durant son discours lors de la remise des Serments 2018.

Pour la « pêche » qu'elle aura sue me communiquer et pour m'avoir conforté encore davantage dans l'idée qu'il faut toujours se « battre » pour notre profession, pour la protéger, pour la faire avancer et pour que notre « dernière séance... le rideau sur l'écran est tombé » offre encore beaucoup de perspectives d'avenir.

À mes parents,

Merci de m'avoir entouré de tout votre amour depuis toujours. Je ne vous remercierai jamais assez de m'avoir soutenu, encouragé et supporté tout au long de ces années...

À ma Mamie,

Merci Mamie d'avoir toujours continué à me « serrer les pouces » pendant toutes ces années, merci pour toute ton affection et tout ton amour.

Une tendre pensée pour toi Papy,

Je suis sûre que tu aurais été très fier de moi !

À mes grands-parents paternels,

Qui nous ont quitté bien trop tôt.

À ma grande sœur Christine,

Que j'aime énormément ! Chaque moment passé ensemble est précieux.

À mon beau-frère Laurent, À ma nièce Louise et mon neveu Bastien,

Merci pour votre bonne humeur, vos taquineries, vos sourires et vos rires communicatifs !

À Florent,

Pour qui j'ai une douce pensée.

À mon Parrain, François,

Tu as toujours su m'encourager et m'offrir toute ta confiance.

À mon cousin Damien,

Mon Maestro de l'informatique, pour ton « coup de souris ».

À Chloé, Ma super binôme en or que j'adore,

Merci pour ton soutien, ta patience et ta gentillesse,

Puisse notre amitié durer éternellement !

À mes amies les « rescapées des pharmagirls », que j'adore aussi !!!

Mél, Lolo et Valou,

Pour tous ces moments de rigolades, ces supers soirées et ces instants précieux passés ensemble. Et pour tous ceux qu'on va encore vivre...

À Claire, ma voisine préférée,

Pour ta gentillesse et pour avoir été mon coach sportif perso !

Et à tout le reste de ma promo ! Que des belles personnes et des belles rencontres...

À Zékiyé, Lisa, Quentin, Marine, Esther, Corentin, Julie, Cassie, Lulu... et tous les autres, même si ça fait longtemps maintenant !

À Marion que je n'oublierais jamais.

À toute l'équipe de la pharmacie du CHU de Brabois (Micka, Julie, Robin, Murat, Martine, Justine, Katty, Camille, Éric...),

À toute l'équipe de la pharmacie des villages à Seingbouse (Elo, Marie, Claire, Estelle, Steve, Nico, Laura, Alessia et Jen),

À toute l'équipe de la pharmacie Meyer à Hundling (Aurore, Julie, Sophie et Arnaud),

**Et à tous ceux que j'ai oublié de citer,
Un grand merci à vous pour tout ce que vous m'avez apporté.**

Sommaire

Liste des abréviations	8
Liste des figures	9
Introduction	10
PARTIE I : Le principe : l'interdiction de la dispensation directe à un mineur	13
I. Le pharmacien d'officine : Un acteur essentiel de la dispensation.....	14
A. Les conditions légales pour exercer la profession de pharmacien	14
B. Les obligations du pharmacien lors de la dispensation	14
C. Le pharmacien d'officine, un « commerçant » particulier	16
II. Le patient mineur : la question de sa capacité juridique à l'officine	18
A. Ce que dit la loi	18
1. L'exercice de l'autorité parentale	18
a. Le principe : une décision conjointe	18
b. Exception : la présomption de pouvoir	20
2. L'implication de l'enfant dans le consentement.....	21
3. La délégation de l'autorité parentale ?	22
B. Ce que rencontre la pratique.....	24
1. Les deux parents et l'enfant viennent à l'officine	24
2. Un seul des deux parents vient à l'officine.....	24
a. Avec l'enfant	24
b. Sans l'enfant.....	25
3. Le mineur vient seul à l'officine.....	27
a. Pour lui, avec une ordonnance et la carte vitale d'un des parents.....	27
b. Pour une automédication	28
c. Pour quelqu'un (sœur, frère, parents) avec une ordonnance et une carte vitale	31
4. Un tiers vient avec une ordonnance pour le mineur	32
a. Accompagné de l'enfant.....	32
b. Sans l'enfant	35
5. L'enfant vient seul à l'officine pour un produit de parapharmacie	35

PARTIE II : Les exceptions légales permettant une dispensation directe à un patient mineur	37
I. Un mineur pas comme les autres : le mineur émancipé	38
A. La définition du mineur émancipé	38
B. Les applications en santé et à l'officine	39
II. Le cas particulier de la délivrance des contraceptifs aux mineurs à l'officine	42
A. Le contraceptif d'urgence	42
1. L'autonomie légale de la mineure face à la contraception orale d'urgence	42
2. Les modalités particulières de dispensation de la CU à une patiente mineure	44
3. Les dérogations mises en place pour permettre cette dispensation particulière & les risques inhérents pour le pharmacien et la mineure	47
B. Les contraceptifs	53
III. L'exception de l'article L 1111-5 du Code de la santé publique	56
A. Le paradoxe du 1 ^{er} alinéa de l'article : une ordonnance valide, mais pas de dispensation possible pour le pharmacien !	56
B. Les patients mineurs en situation de rupture familiale	60
IV. L'obligation d'action dans le cas de l'urgence	61
PARTIE III : De la théorie à la pratique	63
I. La mise en évidence des pratiques illégales actuelles	63
A. Les éléments de mise en place du sondage	63
B. Le dépouillement du questionnaire et les interprétations des données obtenues	64
1. Les profils des sondés	64
2. Le patient mineur seul à l'officine	64
3. La mise en jeu de l'autorité parentale et du secret professionnel	72
II. Les risques inhérents à ces pratiques	74
A. La responsabilité disciplinaire	74
B. La responsabilité civile	75
C. La responsabilité pénale	78
III. Perspectives d'évolution et droit prospectif	81
A. Les améliorations des cas d'autonomie sanitaire déjà existants pour un patient mineur à l'officine	81
1. Le mineur émancipé	81
2. L'amélioration du dispositif de dispensation de la contraception d'urgence aux mineurs	82
3. La modification de l'article L.1111-5 du Code de la santé publique	85

B. Les perspectives de changement : vers une loi plus « praticable »	86
1. Reconsidérons le mineur de 0 à 18 ans.....	86
2. La délivrance au tiers pour le mineur	88
3. La délivrance à un parent, pour les actes non-usuels	90
CONCLUSION	92
Bibliographie	95
Webographie	97
ANNEXES	98

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CU : Contraception d'Urgence

DP : Dossier Pharmaceutique

DPC : Développement Personnel Continu

HAS : Haute Autorité de Santé

IVG : Interruption Volontaire de Grossesse

JAF : Juge aux Affaires Familiales

LGO : Logiciel de Gestion d'Officine

LH : Hormone Lutéinisante

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

NIR : Numéro d'Inscription au Répertoire (Numéro de Sécurité sociale)

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

Liste des figures

Figure 1 : extrait du forum <i>doctissimo</i> , à propos de « la vente de médicaments à des mineurs » (consulté le 2 novembre 2018)	30
Figure 2 : résultats de la question 3a	65
Figure 3 : résultats de la question 3b.....	65
Figure 4 : résultats de la question 3c	66
Figure 5 : résultats de la question 3d.....	67
Figure 6 : résultats de la question 3d (suite).....	67
Figure 7 : résultats de la question 5.....	68
Figure 8 : résultats de la question 10.....	69
Figure 9 : résultats de la question 6.....	70
Figure 10 : résultats de la question 7	70
Figure 11: résultats de la question 11	71
Figure 12 : résultats de la question 7.....	73

Introduction

En quelques clics informatiques, la confiance qui cimentait jadis la relation entre patient et professionnel de santé peut être mise à mal. Les forums, les blogs, les sites pseudo-spécialisés dans le domaine de la santé peuvent donner au patient le sentiment du savoir et de la « toute puissance médicale ». Il sait d'avance ce qui est bon pour lui et s'il est malade, il pense avoir la solution sur internet. Dans ces conditions, il n'est pas étonnant qu'il remette en doute le corps médical et que chaque problème de santé est « forcément » lié à une mauvaise prise en charge par le professionnel de santé. En tant que pharmaciens, nous sommes le dernier interlocuteur du patient et le premier exposé à ses critiques. Quand il y a une complication iatrogène, le patient a vite fait de porter plainte. En 2017, 381 plaintes¹ ont été déposées contre des pharmaciens d'officine, auprès des conseils régionaux et centraux de l'Ordre². Il s'agit d'une augmentation de 23,7 % par rapport à l'année précédente (308 en 2016).

Même si nous ne disposons pas de chiffres précis, nous pouvons aisément nous imaginer que lorsqu'il s'agit d'enfants³, la propension des parents à déposer plainte est encore plus forte. Dans l'environnement sociétal actuel, où souvent les deux parents travaillent, il existe de multiples situations où le pharmacien peut être confronté à un enfant mineur se présentant seul à l'officine. Dans ce contexte, le sujet de « la dispensation de médicaments aux mineurs à l'officine » devrait nous interpeller. Instinctivement, il met le pharmacien dans une situation inconfortable. « Gardien des poisons », il connaît mieux que personne le caractère potentiellement dangereux des médicaments. Doit-il délivrer à ce mineur ? La question de la capacité juridique du mineur se pose, ainsi que celle des responsabilités juridiques du pharmacien s'il délivre des médicaments.

Avant de continuer, je me permets d'intégrer une petite parenthèse, quant au choix de ce sujet. Après avoir suivi des cours de droits pharmaceutiques, en quantité limitée dans le cursus universitaire, j'ai choisi de m'atteler à ce sujet de droit pharmaceutique, en tant que pharmacien, parce que j'avais le sentiment que le droit était en inadéquation avec la pratique en officine et inversement. J'ai senti la nécessité de décrire les lois actuelles, mises en confrontation avec nos pratiques, afin de tenter de mettre en avant le caractère un peu injuste et non abouti de la loi actuelle concernant le pharmacien et la dispensation aux mineurs. N'ayant eu que très peu de formations juridiques, je tiens à m'excuser auprès du lecteur de mes éventuelles maladresses, puisque l'essence même de cet écrit reste le soutien au pharmacien, dans sa pratique au quotidien.

Toute dispensation de médicaments est un acte de soin et le pharmacien, en tant que professionnel de santé, a pour devoir de rechercher préalablement le consentement libre et

¹ Il ne s'agit là que des plaintes au disciplinaire...

² Chiffres communiqués lors de la 31^{ème} Journée de l'Ordre, à Paris, le 26 novembre 2018.

³ Nous allons, tout au long de cette thèse, utiliser les mots « mineur » et « enfant » comme synonyme (en droit, le terme « enfant » peut avoir deux significations : celle du lien de filiation qui le relie à ses parents et celle d'une personne de moins de 18 ans. Dans cette thèse, nous utiliserons uniquement cette dernière signification au terme « enfant »).

éclairé du patient. Par ailleurs, en droit français, le mineur, c'est-à-dire l'enfant « *de l'un ou l'autre sexe qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis* »⁴ n'est pas capable juridiquement (cf. partie I, chapitre II, A.). Ainsi, le pharmacien n'a pas le droit de dispenser au mineur sans rechercher l'accord de l'autorité parentale et cela, même si le mineur est à quelques jours de sa majorité. Si le consentement du patient mineur doit être recherché, il ne permet en rien une dispensation légale. Par le Code civil, la loi n'accorde, sauf exceptions que nous verrons dans la deuxième partie, aucune légitimité au mineur à consentir seul à la dispensation et à recevoir des médicaments.

Ainsi, lors d'une dispensation, le pharmacien acteur essentiel, doit remplir, en tant que professionnel de santé, un certain nombre de conditions et d'obligations pour que la dispensation soit licite (Première partie, chapitre. I). Dans le cas particulier du mineur, nous allons étudier toutes les situations complexes et diversifiées, auxquelles le pharmacien peut être confronté. Toutes les démarches qui doivent être entreprises à l'officine, lors de la dispensation au mineur ou à un tiers pour le mineur, afin de rendre l'acte licite, sont évoquées et notamment la recherche de la condition *sine qua none* du consentement de l'autorité parentale. (Première partie, chapitre II. B.). Nous verrons que la loi ne concède au mineur aucune capacité et cela sans différenciation jusqu'à ses dix-huit ans, puisque le législateur le considère comme une personne vulnérable, inexpérimentée, facilement influençable et incapable de se protéger seule.

Pourtant, il est un fait que cette personne mineure acquiert de manière progressive une maturité physique et intellectuelle, et devient capable peu à peu de discernement. Déjà le droit romain tenait compte des différentes étapes du développement du mineur pour diviser sa minorité en plusieurs périodes⁵. Ce droit romain avait bien compris que l'enfant impubère ne peut pas avoir les mêmes droits qu'un adolescent. L'attribution de droit se faisait progressivement, d'une manière plus logique, en fonction de la vulnérabilité décroissante et de la maturité croissante du mineur. Cette distinction n'est pas faite par le droit actuel français, sauf exceptions. Ces dernières ont été mises en place pour répondre aux besoins de l'évolution de la société, comme par exemple la contraception d'urgence, et sont toutes analysées dans la partie II.

L'incompatibilité entre loi sans distinction et progression logique jusqu'au « devenir adulte », pose au quotidien des problèmes au pharmacien. La différence entre théories et pratiques, entre lois et usages ont pu être mis en évidence *via* un sondage, réalisé auprès de toutes les pharmacies de Lorraine. Le dépouillement et les réponses obtenues nous éclairent encore davantage sur cette disrépance. Nous aborderons le choix des questions ciblées utilisées dans le questionnaire et de leurs objectifs recherchés. Par cela, nous démontrerons aisément que les pratiques des pharmaciens face aux mineurs et aux situations de la vie quotidienne diffèrent de la loi. Nous mettrons en évidence par des cas concrets que la loi est « impraticable » sans que cela ne mette en danger la santé du mineur, ne rompe la confiance de notre patientèle au sens général et ne mette la viabilité économique de l'officine en péril. Sans nul doute, cette pratique convient, satisfait et accommode parfaitement le patient mineur, les titulaires de l'autorité parentale, le pharmacien, et le tiers qui souhaite rendre service.

⁴ C. civil, art. 388.

⁵ A. Picard, *L'autonomie sanitaire du mineur*, M.A. : Droit privé général : univ. de Franche-Comté : 2011- 2012.

Cependant, rien n'interdit aux différents protagonistes de changer d'avis au moindre souci et de se retourner juridiquement contre le pharmacien professionnel de santé. La pratique, même devenant pratique courante, n'a pas force de loi. Le pharmacien s'expose seul, à différents risques, relatifs à ses responsabilités disciplinaire, civile et pénale, que nous allons détailler dans le chapitre II de la partie III.

Pour terminer, bien que la loi ait évolué partiellement, et la société bien davantage, beaucoup de choses sont encore à entreprendre afin que le pharmacien puisse pratiquer la dispensation au mineur en adéquation avec les attentes de la société actuelle et de façon licite. Tel que le démontre notre sondage, il existe une réelle discordance entre la loi et la pratique relative à la dispensation au mineur. Nous allons donc nous pencher dans une dernière partie (III), au B. du chapitre III, sur des perspectives de changement, rendant la loi plus « praticable » pour le pharmacien, afin de lui permettre d'exercer son métier en accord avec son temps. Nous avons également envisagé des améliorations aux rares cas d'autonomie sanitaire déjà existantes pour le mineur et notamment à l'officine (III. A.)

La citation d'Ernest Legouvé : « *Elever un enfant, c'est lui apprendre à se passer de nous* », n'est-elle pas le reflet de ce que souhaite la société actuelle ?

Par ailleurs, n'oublions jamais que le pharmacien reste le garant d'une dispensation avec bienveillance et discernement, en fonction de l'âge, en fonction de l'éventuelle dangerosité du médicament et du risque de mésusage, comme le sondage réalisé en apporte aussi la preuve.

PARTIE I :

Le principe : l'interdiction de la dispensation directe à un mineur

L'acte de dispensation est un acte de soin légal, devant remplir certaines conditions (Code de la Santé Publique, Code de déontologie du pharmacien, Code civil). Il se réalise entre deux parties distinctes : le pharmacien d'officine⁶ et le patient.

Il semble logique, dans un premier temps, de rappeler le statut du pharmacien d'officine, étant l'un des acteurs inhérent et essentiel à la dispensation. Dans l'élaboration de cette thèse, il s'agit là de la personne la plus exposée au risque de mettre ses responsabilités juridiques et « sa vie professionnelle » en jeu. Nous allons rappeler les conditions pour exercer ce métier de pharmacien. Puis nous allons détailler les obligations du pharmacien liées à l'acte de soin qu'est la dispensation. Enfin, nous terminerons par évoquer l'aspect commerçant du pharmacien, puisque ce dernier présente un intérêt réel avec le sujet.

Ensuite nous nous attarderons exclusivement au second acteur de l'acte de soin : le patient mineur à l'officine. Dans le cas particulier du patient mineur, la relation de soin normalement « bipartite » devient « tripartite », puisqu'il permet la rencontre entre le pharmacien professionnel de santé, le patient mineur et le/les titulaire (s) de l'autorité parentale. Nous allons considérer que le patient mineur et les titulaires de l'autorité parentale forment une entité « profil patient mineur » que nous allons développer dans la seconde partie de ce chapitre. Enfin, nous confronterons la loi et les pratiques dans le dernier chapitre de cette première partie.

⁶ On considèrera tout au long de cette thèse que le pharmacien d'officine est une entité, incluant également le préparateur en pharmacie, dispensant sous le contrôle du pharmacien responsable (C. santé publ., art. L. 4241-1).

I. Le pharmacien d'officine : Un acteur essentiel de la dispensation

A. Les conditions légales pour exercer la profession de pharmacien

Le pharmacien d'officine doit réunir trois conditions pour détenir le titre juridique⁷ qui lui permet d'exercer sa profession :

- Il doit être titulaire du diplôme d'État de docteur en pharmacie (ou de pharmacien). Les diplômes des États membres de l'Union européenne sont également reconnus⁸.
- Il doit être de nationalité française, ou ressortissant d'un État membre de l'union européenne, ou « ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays »⁹.
- Et enfin, il est indispensable d'être inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens. L'Ordre demeure le garant de moralité¹⁰, de compétence¹¹, et d'indépendance professionnelle¹² de la profession de pharmacien. Pour justifier de cela, l'Ordre des pharmaciens impose un certain nombre de pièces justificatives que doit fournir le demandeur, énumérées à l'article R. 4222-2 du Code de la santé publique.

B. Les obligations du pharmacien lors de la dispensation

La dispensation à l'officine est un réel acte de soin¹³, et il doit être réalisé par un professionnel de santé, qu'est le pharmacien¹⁴. Toute atteinte au corps humain étant prohibée, pour que l'acte de soin qu'est l'acte pharmaceutique soit licite, 4 conditions doivent être réunies :

- La première condition est que le pharmacien possède un titre juridique (précédemment évoqué dans le A).
- La deuxième condition est de posséder le savoir-faire, qualifié par la compétence matérielle, pour permettre l'acte de dispensation, défini dans le Code de la Santé Publique comme suit : « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*
 1. *L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*

⁷ C. santé publ., art. L. 4221-1.

⁸ C. santé publ., art. L. 4221-4.

⁹ C. santé publ., art. L. 4221-1.

¹⁰ « Caractère de ce qui est conforme aux principes, à l'idéal de la conduite » (TLFi). Pas de condamnations pénales pour le demandeur.

¹¹ Le demandeur a-t-il les titres de formations justifiant de ses compétences ?

¹² Le demandeur a-t-il d'autres professions ? Est-il inscrit à un autre Ordre ?

¹³ C. Cousin, *Vers une redéfinition de l'acte médical*, Th. univ. : Droit : Univ. de Rennes I : 2016.

¹⁴ Cité dans le Code de la Santé Publique : Quatrième partie « Professions de santé », Livre II « Professions de la pharmacie ».

2. *La préparation éventuelle des doses à administrer ;*
3. *La mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament »¹⁵.*

Les expériences et la compétence dudit pharmacien permettent de garantir la qualité de cet acte de dispensation.

- La troisième condition pour que cet acte de soin soit licite, est que son objectif doit être thérapeutique. L'acte de soin doit toujours poursuivre un but préventif ou curatif.
- Et enfin, la quatrième condition, depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la loi impose le recueil du consentement libre et éclairé du patient¹⁶. Cela engendre nécessairement une obligation d'information du professionnel de santé qui effectue le soin¹⁷. Dans le cadre de la dispensation de médicaments à l'officine, le pharmacien doit **rechercher le consentement libre et éclairé du patient**, après lui avoir délivré les informations nécessaires au bon usage du médicament.

À l'officine, le pharmacien a l'obligation de donner les effets indésirables graves ou normalement prévisibles, les contre-indications, les éventuelles interactions, la fréquence des doses et les conditions normales d'utilisation. Il doit aussi préciser ce que le patient risque dans le cas où il refuse la délivrance. Et c'est seulement à la suite des informations délivrées par le pharmacien que le patient prend la décision de consentir ou non à l'acte pharmaceutique qu'est la dispensation. C'est en cela que le consentement devient éclairé.

Ce consentement doit aussi ne pas être effectué sous la contrainte, quelle qu'en soit la forme. C'est en cela que ce consentement est libre ; une décision prise librement par le patient.

Toutefois, un consentement oral du patient suffit.

Lors de la dispensation, le pharmacien d'officine a pour mission d'ouvrir et de remplir le dossier pharmaceutique (DP). En effet, il est écrit dans le Code de la santé publique « *Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, **tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique** à l'occasion de la dispensation »¹⁸.*

Le pharmacien doit aussi préciser que le patient peut s'y opposer et refuser l'ouverture du DP. Le pharmacien doit, dans ce cas, également informer le patient des risques inhérents à son refus (risque de ne pas pouvoir anticiper une contre-indication pour le pharmacien...). Un

¹⁵ C. santé publ., art. R. 4235.

¹⁶ C. santé publ., art. L. 1111-4 : « *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, et ce consentement peut être retiré à tout moment* ».

¹⁷ C. santé publ., art. L. 1111-2.

¹⁸ C. santé publ., art. L. 1111-23.

« vrai » refus du patient est un double refus ; la prise de décision définitive se fait par le patient après avoir pris connaissance de la conséquence de son refus par le pharmacien.

C. Le pharmacien d'officine, un « commerçant » particulier

Nous ne pouvons omettre de parler de l'activité commerciale qu'exerce le pharmacien d'officine, en plus d'être un professionnel de santé. Il est impossible de séparer ces deux aspects de sa profession, puisqu'ils sont intrinsèquement liés et forment une entité : la profession de pharmacien d'officine.

En effet, l'officine est le lieu de la dispensation au détail des médicaments, produits et objets dont la préparation et la vente sont réservées aux pharmaciens.¹⁹ Il s'agit là du monopole pharmaceutique²⁰ qui confère uniquement au « commerçant pharmacien » la possibilité de « vendre/ délivrer » des médicaments.

À ce titre, le pharmacien engage ses responsabilités²¹ lors de la dispensation de produits de santé et ce statut particulier de « commerçant - professionnel de santé » lui impose de se conformer à un certain nombre d'obligations, notamment « *d'exercer personnellement sa profession* »²², de respecter le secret professionnel²³, de participer à la pharmacovigilance²⁴, d'assurer une continuité des soins (participation au système de garde et d'urgences)²⁵. Les soins dispensés doivent être de qualité, dévoués au bien-être du « patient-client »²⁶ et fondés sur les données acquises de la science²⁷.

Il doit rester acteur pour le maintien de la santé publique, avant d'être un commerçant, puisque le monopole lui confère la responsabilité de délivrer - « vendre » des produits de santé potentiellement dangereux.

Et, par exception au principe de l'interdiction pour un commerçant de refuser une vente²⁸, le pharmacien se doit de refuser une délivrance²⁹, s'il estime que c'est dans l'intérêt du patient et qu'il y a péril vital imminent, ou qu'il manque les impératifs réglementaires sur l'ordonnance³⁰.

¹⁹ C. santé publ., art. L 5125-1.

²⁰ C. santé publ., art. L 4211-1 (liste non exhaustive).

²¹ Responsabilités pénale, civile et disciplinaire, que nous développerons dans la partie III.

²² C. santé publ., art. L. 5125-20.

²³ C. santé publ., art. L. 1110-4 et C. pén., art. 226-13.

²⁴ C. santé publ., art. R. 5132-114.

²⁵ C. santé publ., art. L. 5125-22.

²⁶ Par exemple, on peut considérer un « patient-client » lorsqu'on lui délivre du paracétamol sans prescription médicale. Un client, au sens économique du terme, désigne « *une personne qui reçoit contre paiement, des fournitures commerciales ou des services* » (Larousse).

²⁷ Le pharmacien a l'obligation de maintenir ses connaissances à jour *via* le développement professionnel continu obligatoire. (C. santé publ., art. 4236-1 et s.)

²⁸ C. de la consommation, art. L. 122-1.

²⁹ C. santé publ., art. R. 4235-61 : « *Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* ».

³⁰ C. séc. soc., art. R. 165-38 et C. santé publ., art. R. 5194.

En plus des médicaments et des produits dont la dispensation relève exclusivement de l'officine, le pharmacien peut également conseiller ou vendre diverses catégories de marchandises, dont la liste est fixée par un arrêté ministériel³¹.

Le pharmacien est donc un commerçant « réglementé », puisqu'il ne peut vendre qu'un certain nombre de produits, dont ceux du monopole pharmaceutique. Il se doit d'agir en tant que professionnel de santé avant tout, en respectant une certaine qualité de l'acte.

³¹ Liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du conseil national de l'Ordre des pharmaciens (actuel arrêté du 18 janv. 2016). La vente d'un article non autorisé constitue une infraction punie de 2 ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. (C. santé publ., art. L. 5424-6).

II. Le patient mineur : la question de sa capacité juridique à l'officine

Lors de la dispensation, nous avons donc constaté que le pharmacien est un acteur inhérent à cet acte de soin. Nous allons maintenant nous attacher à évoquer son interlocuteur, ou plutôt ses interlocuteurs, dans le cas particulier de la dispensation à un mineur. Lorsqu'il s'agit d'un patient mineur, le pharmacien est mis en difficulté, puisqu'il se trouve confronté au Code civil qui interdit au mineur d'agir seul. Par conséquent, si ce patient mineur vient seul à l'officine, le pharmacien ne peut légalement pas accéder à sa demande.

A. Ce que dit la loi

Nous avons vu que pour être licite, un acte de soin doit être réalisé avec le consentement du patient. Mais pour pouvoir consentir et pour que ce consentement ait une valeur juridique, il faut que le patient soit capable juridiquement, ce qui n'est pas le cas lorsqu'il s'agit d'un patient mineur. Ce dernier ne peut seul consentir à un acte juridique et même lorsqu'il s'agit de sa santé.

Lorsqu'il s'agit du mineur, mineur non émancipé, la loi a prévu qu'il se fasse représenter par les titulaires de l'autorité parentale et cela jusqu'à ses 18 ans. C'est seulement à l'âge de dix-huit ans révolus, qu'il devient majeur et qu'il est alors « *capable de tous les actes de la vie civile* »³² lui-même.

1. L'exercice de l'autorité parentale

a. Le principe : une décision conjointe

La notion et le fonctionnement de l'autorité parentale

D'après l'article 371-1 du Code civil, « *L'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant. Elle appartient aux parents³³ jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne* ». Les représentants légaux du mineur sont les titulaires de l'autorité parentale. Dans la plupart des cas, les parents sont deux. Le Code civil prévoit également que cette autorité parentale soit exercée de manière conjointe³⁴.

Il existe cependant des exceptions à ce que l'autorité parentale s'exerce en commun, « *notamment lorsque la filiation d'un enfant n'est établie qu'à l'égard d'un seul parent* ». Dans ce cas, l'exercice de l'autorité parentale devient unilatéral. De la même manière, si « *la filiation est établie à l'égard de l'un d'entre eux plus d'un an après la naissance d'un enfant dont la filiation est déjà établie à l'égard de l'autre, celui-ci reste seul investi de l'exercice de l'autorité parentale* »³⁵.

³² C. civ., art. 488.

³³ Avant la loi n°2013-404, ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe, « les père et mère » remplaçaient le mot « parents ».

³⁴ C. civ., art. 372 : « *Les père et mère exercent en commun l'autorité parentale* ».

³⁵ C. civ., art. 372, al 2.

Il en est de même lorsqu'un des deux parents décède³⁶, ou s'est vu retirer l'exercice de l'autorité parentale ; l'autre parent exerce seul l'autorité parentale. Le juge civil peut ordonner le retrait de cette autorité, « *lorsque les père et mère, soit par de mauvais traitements, soit par une consommation habituelle et excessive de boissons alcoolisées ou de substances stupéfiantes, soit par une inconduite notoire ou des comportements délictueux, notamment lorsque l'enfant est témoins de pressions ou violences, exercées par l'un des parents sur la personne de l'autre, soit par un défaut de soins ou un manque de direction, mettent en danger la sécurité, la santé ou la moralité de l'enfant* »³⁷. Les demandeurs de retrait de l'autorité parentale peuvent être : le ministère public, un membre de la famille, le tuteur de l'enfant, ou le service de l'aide sociale à l'enfance auquel l'enfant est confié. L'action est portée devant le tribunal de grande instance³⁸.

Les effets du retrait peuvent être de deux ordres. Soit, le retrait de l'autorité parentale est total et il porte alors sur les décisions à caractère personnel et patrimonial concernant le mineur. Soit le retrait n'est que partiel et est alors limité aux seuls attributs spécifiés par le jugement. Une demande de restitution de droits d'autorité parentale (totale ou partielle) peut être formée, à partir d'un an après la décision de justice prononçant le retrait, en justifiant de circonstances nouvelles.

Les décisions relatives à l'intérêt de l'enfant en matière d'autorité parentale sont prises par le juge aux affaires familiales (JAF). Si les deux parents décèdent, ou si les deux se sont vus retirer leur droit d'exercice de l'autorité parentale, le JAF peut décider de l'ouverture d'une tutelle³⁹ et confier l'enfant à un tiers. Ce tuteur sera investi des droits de l'autorité parentale en devenant le représentant légal du mineur.

Il paraît essentiel de préciser que la séparation des parents n'a pas d'effet sur l'autorité parentale conjointe. Cependant, lorsque l'intérêt de l'enfant l'exige, le JAF peut décider d'en confier l'exercice à un des deux parents (détention, abandon de famille, absence, ou toute autre cause qui rend le père ou la mère en impossibilité de manifester sa volonté⁴⁰). Il prendra en considération notamment les sentiments personnels de l'enfant⁴¹.

Le principe du consentement aux soins du mineur

Nonobstant ces différents cas de figure, le principe est que les deux parents exercent conjointement l'autorité parentale. Ils doivent être informés et consentir de manière libre et éclairée à l'acte de soin pour leur enfant mineur, suite aux informations données par le pharmacien professionnel de santé.

Puisque c'est aux titulaires de l'autorité parentale de consentir à l'acte de soin, il émane une interrogation : comment le pharmacien peut-il s'assurer que l'adulte(s) accompagnant(s) le mineur est titulaire de l'autorité parentale ? Pour cela, le pharmacien est autorisé à

³⁶ C. civ., art. 373-1.

³⁷ Fasc. 1100 : « Personnes. Famille. – Autorité parentale », *LexisNexis*. 2018

Ex : Cass. 1^{re} civ., 27 mai 2010, n°09-65.208 : *JurisData* n°2010-007166. -CA Paris, 5 mars 2015, n°14/10247 : *JurisData* n°2015-004669.

³⁸ C. civ., art. 378-1, al. 3.

³⁹ C. civ., art. 373-4 à 5.

⁴⁰ C. civ., art. 373.

⁴¹ C. civ., art. 388-1.

présumer de l'autorité parentale de l'adulte accompagnant et il est alors protégé par le concept de bonne foi.

Mais, *a contrario*, si le pharmacien sait que la personne n'est pas titulaire de l'autorité parentale (par des simples déductions, des confidences ou grâce à la lecture de la carte vitale), ou que lui a été retiré l'exercice de l'autorité parentale, le pharmacien n'est plus couvert par ce concept de bonne foi. Il se doit d'être prudent dans ce cas, en repoussant la délivrance, ou en essayant de joindre les présumés titulaires de l'autorité parentale pour recevoir oralement leur consentement (par téléphone par exemple).

Dans tous les cas, le pharmacien ne peut pas exiger de preuve de l'autorité parentale (livret de famille...).

b. Exception : la présomption de pouvoir

Actes usuels et présomption légale

Cependant, pour des raisons pratiques - l'enfant n'étant pas toujours accompagné de ses deux parents dans la vie civile – le législateur a introduit la notion de présomption légale et d'actes usuels. On peut ainsi lire dans l'article 372-2 du Code civil que « *à l'égard des tiers de bonne foi, chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre, quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant* ». On comprend par cela, qu'un des deux parents peut exprimer le double consentement lorsqu'il s'agit « d'actes usuels ». Le parent présent à l'officine est réputé avoir le consentement de l'autre parent absent physiquement. Il s'agit là d'une présomption de pouvoir et non de consentement.

Mais de ce texte découlent deux interrogations : « qu'est-ce qu'un tiers de bonne foi ? » et « qu'est-ce qu'un acte usuel ? ».

Répondre à la première question ne pose guère de difficulté. Le juge présume que le professionnel de santé est de bonne foi. Même si le pharmacien sait qu'il s'agit de parents divorcés, pour les actes usuels il est en droit de penser que les parents sont en accord pour la santé de leur enfant. En revanche, le pharmacien perd sa bonne foi, lorsqu'il connaît le désaccord de l'autre parent pour cet acte, qu'il s'agisse d'une information obtenue lors d'une confidence ou d'une simple déduction.

Tenter d'apporter une réponse à la seconde s'avère bien plus difficile. Le double consentement, rapporté par un seul des deux parents ne vaut que pour les actes usuels. Mais le problème est qu'il n'existe pas de liste concrète dans la loi, citant les actes usuels ou non usuels, ni de définition légale de l'acte usuel. Il s'agit là de décisions au cas par cas par les juges.

Nous pouvons supposer qu'un acte usuel est un acte habituel, de la vie courante de l'enfant, non invasif et n'engageant pas l'avenir du mineur, et qui s'oppose aux actes non usuels (qui eux sont importants, inhabituels, et graves)⁴².

⁴² « *En fait, le critère pourrait être le suivant : l'acte rompt-il avec le passé et, surtout, engage-t-il, d'une façon ou d'une autre, l'avenir de l'enfant ? Pour répondre à cette question, le tiers devrait apprécier l'acte d'un double point de vue : in abstracto (en soi, l'acte appartient-il plutôt à la catégorie des actes usuels ou non ?) et in concreto (l'acte peut-il être considéré comme usuel relativement à tel enfant et à tels parents particuliers ?) » (A. Gouttenoire et H. Fulchiron, « Autorité parentale », *Répertoire de droit civil*, Dalloz, oct. 2015 (actualisation mai 2017)).*

Citons par exemple la définition que propose la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, dans un arrêt du 28 octobre 2011 : « *les actes usuels peuvent être définis comme des actes de la vie quotidienne, sans gravité, qui n'engagent pas l'avenir de l'enfant, qui ne donnent pas lieu à une appréciation de principe essentielle et ne présentent aucun risque grave apparent pour l'enfant, ou encore, même s'ils revêtent un caractère important, des actes s'inscrivant dans une pratique antérieure non contestée* »⁴³.

Mais toutefois la prudence est de mise. Bien que pendant longtemps tous les actes réalisés en pharmacie étaient considérés comme « usuels », depuis quelques années, certaines décisions de jurisprudence considèrent qu'il faut le consentement des deux parents. Ainsi en 2007, le juge estime que pour la dispensation/ l'administration de produits radiopharmaceutiques, le consentement des deux parents est requis, il ne s'agit pas d'un acte usuel⁴⁴.

En 2014, le juge estime que la prescription d'antidépresseurs à un mineur ne peut se faire sans l'accord des deux parents. Par voie de déduction, l'accord pour la délivrance d'antidépresseurs ne devrait donc pas non plus pouvoir se faire avec l'accord d'un seul des titulaires de l'autorité parentale. Il ne s'agit donc pas d'un acte usuel pour le juge⁴⁵.

De la même manière, en 2016, les prescriptions hors AMM (et par conséquent les délivrances) ne peuvent se faire sans le double accord des titulaires de l'autorité parentale. Il ne s'agit pas non plus d'actes usuels dans ce cas⁴⁶.

La vaccination et donc la dispensation de vaccin « *peut également relever de l'une ou de l'autre des catégories selon qu'elle est ou non obligatoire. Aussi, la vaccination contre la grippe A/H1N1 exige-t-elle sans aucun doute le consentement des deux parents, comme celle contre l'hépatite B, ou encore celle destinée à prévenir le cancer du col de l'utérus* »⁴⁷.

Nous pouvons donc écrire que la dispensation peut souvent se qualifier d'acte usuel, car cet acte engage rarement l'avenir du mineur. L'obtention à l'officine du consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale permet dans la majorité des cas la dispensation de médicament pour le mineur. Cependant, le professionnel de santé ne doit pas avoir connaissance d'un désaccord entre les deux parents, en ce qui concerne ledit médicament.

2. L'implication de l'enfant dans le consentement

Le principe général d'incapacité du mineur, soumis à l'autorité parentale jusqu'à sa majorité, énoncé dans le Code civil, est tout de même à relativiser, puisqu'il prévoit que « *les*

⁴³ CA Aix en Provence, 28 oct. 2011, N° 2011/325.

⁴⁴ Cf. déf. médicament dans la loi (C. santé publ., art. L. 5121-1) + régime strict de fabrication et de dispensation (régime d'exception au nom de la dangerosité du produit, donc engageant l'avenir de l'enfant).

⁴⁵ Conseil d'Etat, 7 mai 2014, n°359076. Inédit au *recueil Lebon*. « *Le Conseil d'Etat s'est d'ailleurs prononcé à ce propos dans une affaire intéressant une mineure de seize ans, dépressive, venue consulter avec un seul de ses parents divorcés. Contredisant la chambre disciplinaire du Conseil de l'Ordre des médecins, la haute juridiction administrative a considéré que la prescription d'un antidépresseur n'était pas un acte usuel et, à ce titre, l'autorisation des deux parents était nécessaire* ».

⁴⁶ Loi N° 2011-2012 du 29 déc. 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF 30 déc. 2011 p 22 667). Il s'agit d'une situation d'exception, soumise aux règles d'exception (consentement accru pour les majeurs, donc il s'agit bien d'actes non usuels) + Cf. déf. médicament (C. santé publ., art. L. 5121-1)

⁴⁷ A. Gouttenoire, « Les décisions des parents séparés relatives à l'enfant », *Actualités Juridiques des familles*, 2010, N°12.

parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité »⁴⁸.

Encore une fois, nous n'avons pas de définition légale de la « maturité », ni de « limite d'âge ». Il s'agit là d'un concept flou. Cette appréciation est laissée aux titulaires de l'autorité parentale et même s'ils sont réputés et ont le devoir d'agir dans l'intérêt de l'enfant, on peut se demander s'ils ont le recul nécessaire pour déterminer la maturité de leur enfant mineur. En même temps, l'absence de frontière prédéterminée permet une plus grande liberté d'interprétation du Code civil et permet de s'adapter davantage à l'individualité de chaque enfant mineur. Effectivement la maturité s'acquiert progressivement et différemment selon les individus.

Dans l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, même s'il est réécrit que les « *droits des mineurs [...] sont exercés [...] par les titulaires de l'autorité parentale* », on peut également y lire que les mineurs « *ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant d'une manière adaptée [...] à leur degré de maturité* ». Les parents ne sont plus forcément l'intermédiaire, mais le professionnel de santé informe les parents et l'enfant directement. Cependant, l'enfant reçoit l'information, mais ne peut pas consentir seul.

De plus, dans l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique, il est prévu que le consentement aux soins du mineur doit être « *systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ». Cet article sous-entend qu'il paraît évident qu'il ne faut pas rechercher le consentement d'un enfant de 4 ans par exemple et que le mineur doit être en capacité de comprendre pour que son consentement soit pris en compte. Nous pouvons comprendre dans cet article que c'est cette fois au professionnel de santé, de rechercher le consentement directement auprès du mineur. Mais, encore une fois, même si ce consentement doit être recherché, seul le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale permet une dispensation légale. Le principe demeure que le mineur doit être représenté par les titulaires de l'autorité parentale.

Nous voyons bien que, par la problématique que pose le triptyque maturité, consentement et exercice de l'autorité parentale, le pharmacien comme tout professionnel de santé peut se trouver confronté à des « flous juridiques » sur lesquels nous reviendrons dans la troisième partie (III).

3. La délégation de l'autorité parentale ?

La loi est très claire et évoque l'impossible délégation de fait de l'autorité parentale. Une délégation ne peut avoir lieu que de droit par un jugement ou/et en raison du décès du ou des titulaires de l'autorité parentale. En effet, l'article 376 du Code civil prévoit que « *aucune renonciation, aucune cession portant sur l'autorité parentale, ne peut avoir d'effet, si ce n'est en vertu d'un jugement* ».

Par conséquent, à l'officine, le pharmacien doit rechercher le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale après lui avoir dispensé les informations. Toute tierce personne n'ayant pas l'autorité parentale, ne peut donc pas consentir à la place des titulaires pour la dispensation de médicaments pour le mineur. D'après les textes, les titulaires de

⁴⁸ C. civ., art. 371-1.

l'autorité parentale ne peuvent pas déléguer leur autorité à une nounou, une grand-mère, ou à un autre membre de la famille, même s'il s'agit de consentir à la dispensation de manière ponctuelle.

Le pharmacien devrait, dans le cas précité, rechercher à joindre les titulaires de l'autorité parentale pour leur transmettre les informations préalables à toute dispensation et obtenir leur consentement à cette dispensation (y compris à distance). Ainsi, uniquement après avoir fait cette démarche, il peut remettre le médicament à la tierce personne accompagnant le mineur.

Attention, les informations de la dispensation doivent être, elles aussi, remises uniquement au titulaire de l'autorité parentale. Elles ne doivent pas être dispensées par l'intermédiaire d'un tiers puisque le pharmacien a pour obligation de respecter le secret professionnel⁴⁹ et cela même si les parents autorisent la transmission des informations. Le pharmacien doit donc expliciter le traitement directement aux seuls titulaires de l'autorité parentale et eux seuls peuvent consentir pour le mineur.

En pratique, cela voudrait dire qu'en respectant la loi au pied de la lettre, si les parents du mineur sont injoignables à leur travail, la dispensation devrait être repoussée au risque de postposer les soins nécessaires à la santé du patient mineur. L'enfant a de la fièvre et le pharmacien ne peut délivrer les antipyrétiques. Est-ce vraiment la volonté du législateur de repousser les soins, dans le cas où tous les éléments matériels⁵⁰ sont réunis pour supposer de l'accord des parents à la rapide prise en charge sanitaire de l'enfant ? Nous pouvons répondre par l'affirmative, puisqu'il s'agit de la sécurité juridique du mineur. Néanmoins, en qualité de professionnel de santé, nous pensons spontanément à sa sécurité sanitaire.

Autre exemple : le pharmacien arrive à joindre un des parents par téléphone sur son lieu de travail. Le titulaire de l'autorité parentale donne au pharmacien son consentement pour la délivrance. Il demande également au pharmacien d'expliquer les traitements pour son enfant à la tierce personne accompagnante (la grand-mère par exemple), puisqu'étant sur son lieu de travail, il n'a pas le temps. Le pharmacien ne pourra pas répondre au désir du parent du mineur selon la loi au risque de rompre le secret professionnel. Légalement, le patient - ainsi que le titulaire de l'autorité parentale dans le cas du patient mineur - ne peut libérer le pharmacien du secret professionnel, même s'il le souhaite⁵¹.

Il s'agit là de la théorie résultante de la législation actuelle, cependant « impensable » en pratique et contraire à la réalité.

⁴⁹ C. pén., art. 226-13 : « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende » ;

C. santé publ., art. L. 1110-4 : « Toute personne prise en charge par un professionnel de santé [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant ».

⁵⁰ Carte vitale des parents, ordonnance, attestation mutuelle...

⁵¹ Dans tous les cas, même une personne majeure ne peut libérer le professionnel de santé du secret professionnel.

B. Ce que rencontre la pratique

1. Les deux parents⁵² et l'enfant viennent à l'officine

Lorsque les deux parents et l'enfant se présentent à l'officine, que ce soit pour une médication officinale ou la dispensation d'une ordonnance pour l'enfant, il s'agit là du cas idéal. On pourrait presque dire que cette situation est utopique, car dans le monde actuel dans lequel nous vivons où tout doit aller vite, cette configuration arrive très rarement dans les faits.

Dans ce cas de figure parfait, le pharmacien peut réaliser l'acte de dispensation dans son intégralité, notamment en explicitant le traitement aux deux titulaires de l'autorité parentale et au mineur et en s'assurant directement du consentement des titulaires et du mineur en fonction de son âge et de son discernement.

Le pharmacien peut profiter de la présence de ce petit « comité familial » pour demander si les parents souhaitent ouvrir un DP pour leur enfant ; ou s'il est déjà créé, le pharmacien doit l'alimenter *via* la carte vitale (sauf opposition des parents).

2. Un seul des deux parents vient à l'officine

a. Avec l'enfant

Lors de la présence de l'enfant, son consentement doit être « *systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ». Dans le Code civil, il est notion de maturité et d'âge (comme évoqué précédemment).

La plupart du temps, c'est un des deux titulaires de l'autorité parentale qui se présente à l'officine avec une ordonnance ou le besoin d'une médication officinale.

À l'officine, ce cas ne pose pas réellement de problème d'un point de vue légal, puisque la plupart des actes qui y sont réalisés sont considérés comme des actes usuels. Comme nous l'avons vu précédemment, lorsqu'il s'agit de consentir à des actes usuels pour le mineur, un seul des titulaires de l'autorité parentale peut le faire puisqu'il est « *réputé agir avec l'accord de l'autre* »⁵³.

Soyons vigilants tout de même, puisque plusieurs problèmes peuvent encore se poser. Même si la plupart des actes réalisés en officine sont des actes usuels, certains ne sont plus considérés comme tels, suite à des décisions de justice. Nous pouvons par exemple répéter les cas des antidépresseurs ou des prescriptions hors AMM (ce qui arrive assez régulièrement pour les jeunes enfants, puisque les formes pédiatriques sont assez rares et les essais cliniques sont peu réalisés sur cette population, pour des raisons éthiques et économiques).

Nous pouvons remettre également en cause « la bonne foi » du pharmacien. Lorsque le pharmacien d'officine est informé du désaccord d'un des titulaires à propos d'un acte de santé, il n'est plus considéré comme étant de « bonne foi ».

⁵² On considèrera dans cette thèse que le mot « parent » renvoie toujours aux père et mère titulaires de l'autorité parentale.

⁵³ C. civil, art. 372-2.

Illustrons cela par un exemple concret. Un père divorcé vient avec sa fille un lundi matin, pour une délivrance d'un médicament stupéfiant contre l'hyperactivité, la ritaline⁵⁴. En lui expliquant le traitement, la surveillance à réaliser car il existe un risque d'effets indésirables, etc., ... le parent présent ne veut pas administrer à sa fille le médicament. Il refuse la délivrance. Une semaine plus tard, la mère de cet enfant revient à l'officine, avec cette même ordonnance. Sachant pertinemment que le père est contre, le pharmacien peut-il dispenser en étant de bonne foi ? Que doit faire le pharmacien ? Délivrer ? Rappeler le père pour demander s'il a changé d'avis ? En effet, c'est la seule chose à faire dans ce cas.

De la même manière, nous pouvons par exemple remettre en cause la bonne foi du pharmacien dans un autre cas de figure. Imaginons qu'une pharmacie soit située dans un petit village où « tout le monde connaît tout le monde ». Le pharmacien d'officine est informé que Monsieur X s'est vu retiré totalement, pour Y raisons, l'exercice de l'autorité parentale. Si ce M. X vient avec une ordonnance pour sa fille, est-il possible de délivrer en restant de bonne foi ? Évidemment non.

Le pharmacien n'a pas à exiger la présentation d'une preuve de l'autorité parentale (copie du livret de famille), puisqu'il est présumé de bonne foi. Le problème se pose uniquement lorsqu'il est possible de prouver que le pharmacien a connaissance, soit d'un désaccord entre les deux titulaires, soit que la personne présente n'est pas/plus titulaire de l'autorité parentale. Il convient dans ce cas, de s'assurer par tout moyen possible du consentement du titulaire de l'autorité parentale (par exemple par téléphone, car un consentement oral suffit).

Dans le cas extrême où les parents n'arrivent pas à s'accorder sur une décision après en avoir débattu entre eux (avec rappels par le pharmacien des conséquences du refus de la dispensation), le juge aux affaires familiales peut être saisi pour trancher le litige, dans l'intérêt de l'enfant. Et en attendant, toute délivrance faite par le pharmacien est illégale.

b. Sans l'enfant

Lorsque l'un des deux titulaires de l'autorité parentale se présente à l'officine, la dispensation peut se faire de manière légale pour le mineur, hormis les cas précédemment cités. Paradoxalement, dans cette configuration, le patient principal concerné n'est pas présent.

Or la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner, tente de promouvoir les droits de l'enfant et notamment le droit à l'information. En effet, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique dispose que : « *Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement [...].* ». De surcroît, l'article L. 1111-4 impose que le professionnel de santé, en l'occurrence le pharmacien, doit rechercher « *le consentement du mineur [...] systématiquement* ».

⁵⁴ Exemple cité lors d'un cours de Droit pharmaceutique par Madame J. Léonhard (Maître de conférences en « Droit privé et sciences criminelles »), Faculté de Pharmacie de Nancy, 1^{er} oct. 2018.

La loi Kouchner souhaite promouvoir les droits de l'enfant mineur ⁵⁵, en le faisant participer à la prise de décision concernant sa santé. L'objectif n'est pas réellement d'obtenir un consentement du patient mineur, mais plutôt de rechercher son adhésion au traitement et de lui inculquer le sentiment de responsabilité vis-à-vis de sa santé, afin de ne pas lui donner l'impression de lui imposer un médicament. Le pharmacien ne peut pas se permettre de repousser la délivrance dans le cas où le mineur n'est pas présent, puisque rien n'interdit concrètement la dispensation dans ce cas de figure. En fait, il s'agit là d'un droit pour le mineur d'obtenir des informations sur sa santé et sa prise en charge, mais pas d'une obligation légale nécessaire à l'acte de dispensation.

De plus, si l'enfant n'a pas ce « degré de maturité » (un enfant de 3 ans, par exemple), il est clair qu'il ne sert à rien au pharmacien de se lancer dans des explications longues et complexes.

Concrètement que risque juridiquement le pharmacien dans le cas où il ne délivre pas l'information au mineur ? Rien ! Un mineur qui n'a pas eu d'information et qui n'a pas la capacité juridique d'agir, ainsi que des parents qui ont eu l'information, n'auront aucune raison de porter plainte. Par conséquent, le pharmacien ne sera nullement inquiété s'il ne suit pas la recherche du consentement du mineur à l'acte de soin, évoqué dans la loi Kouchner. Il s'agirait là plutôt d'une préconisation légale.

Encore une fois, cette implication de l'enfant dans l'acte de soin dépend de la notion de maturité ⁵⁶ et de discernement ⁵⁷ ; deux notions très subjectives, laissées à l'appréciation du professionnel de santé. Deux réflexions s'imposent alors à nous :

Première réflexion : Ne pourrions-nous pas dans ce cas, définir un certain « degré de minorité » en se basant sur l'évaluation de la maturité âge dépendante dans la population générale et créer ainsi un certain consensus de la maturité en fonction de l'âge, afin d'aider le professionnel de santé dans sa pratique ? Le problème majeur de cette solution est de recréer à nouveau, comme lors de la majorité, une nouvelle frontière arbitraire d'âge.

Deuxième réflexion : Ne pourrions-nous pas nous pencher sur l'élaboration de critères probants et représentatifs (par un court dialogue avec le mineur, par exemple) permettant aux professionnels de santé de déceler, plus facilement, une maturité intellectuelle de ce « majeur en devenir ». Même s'il s'agit d'une appréciation subjective, ne pourrions-nous pas fournir davantage d'outils au professionnel de santé, lui offrant ainsi la possibilité d'un meilleur jugement quant au discernement de l'enfant. C'est ce que nous allons aborder dans la troisième partie de cette thèse (partie III).

⁵⁵ F. Dekeuwer-Defossez, « L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner », *Revue générale de droit médical*, 2004, N°12.

⁵⁶ « (de la raison, de la pensée, du jugement) : terme ultime du développement de l'esprit », (TLFi).

⁵⁷ « Faculté qui est donnée à l'esprit ou qu'il a acquise par l'expérience, d'apprécier les choses selon leur nature et à leur juste valeur, d'en juger avec bon sens et clarté », (TLFi).

3. Le mineur vient seul à l'officine

Comme nous l'avons explicité précédemment, le mineur est frappé d'une incapacité juridique. Il est représenté légalement par les titulaires de l'autorité parentale dans la vie civile, qui doivent consentir à sa place pour tout acte de santé, en attendant ses dix-huit ans (sauf exceptions que nous verrons dans la partie II).

a. Pour lui, avec une ordonnance et la carte vitale d'un des parents

Que dit l'Ordre au sujet de la délivrance au mineur ?

L'Ordre national des pharmaciens écrit dans ses Cahiers, nous citons :

« *Dispensation à un mineur :*

Aucun texte n'interdit à un pharmacien d'effectuer la délivrance de médicaments nécessitant une ordonnance à un mineur. Néanmoins, la prudence est de mise. Le pharmacien pourra vérifier par téléphone qu'une personne de sa famille lui a bien demandé de se rendre à la pharmacie. Le pharmacien pourra également apprécier le risque de mésusage »⁵⁸.

Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens semble plus prêt de la pratique quotidienne à l'officine, que des lois parfois un peu datées et non adaptées aux attentes de la société, mais toujours en vigueur.

Cas d'une primo-délivrance

Lorsque l'enfant/ l'adolescent vient à l'officine, avec une ordonnance valide et la carte vitale de ses parents (ou la sienne lorsqu'il a atteint l'âge de seize ans⁵⁹), le pharmacien ne peut ignorer qu'il s'agit d'un mineur. Le Code de la santé publique, prévoit à l'article L. 1111-23, l'obligation pour le pharmacien d'alimenter le dossier pharmaceutique (s'il existe), sauf opposition du patient. En entrant la carte vitale dans le lecteur, le pharmacien ne peut ignorer l'état civil du patient et notamment sa date de naissance, qui permet de le renseigner sur son âge.

D'autant que, s'il vient avec une ordonnance, le médecin doit renseigner l'âge du patient qui est un élément réglementaire à la validité même de l'ordonnance⁶⁰ (même si, en pratique, il n'est pas rare que le prescripteur l'omette et la théorie voudrait que dans ce cas le pharmacien refuse la dispensation).

Ainsi, même si le mineur a l'apparence d'un majeur, lorsqu'il se présente à l'officine avec une ordonnance et une carte vitale, le pharmacien ne peut plus invoquer sa bonne foi.

Nous avons vu précédemment que du fait que, pour tout acte de soin, la loi exige le consentement du patient et que dans le cas du patient mineur, celui-ci se doit d'être représenté légalement par les titulaires de l'autorité parentale qui consentent à sa place, la délivrance ne peut se faire directement au mineur, qu'il s'agisse de médication officinale (comme nous le verrons dans le b.) ou de la dispensation d'une ordonnance. Dans les deux cas, le pharmacien

⁵⁸ « ABUS, USAGE « RÉCRÉATIF » ADDICTION, DOPAGE...La lutte contre le mésusage du médicament », *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, mai 2015, N°7.

⁵⁹ Site du *Service public* (direction de l'information légale et administrative (Premier ministre)) : « *La carte Vitale vous est attribuée en qualité de bénéficiaire de l'assurance maladie à partir de vos 16 ans* ».

⁶⁰ C. santé publ., art. R. 5194.

doit délivrer les conseils et informations aux titulaires de l'autorité parentale, puis recueillir leur consentement et leur délivrer les médicaments.

Même si le pharmacien peut recueillir le consentement du titulaire à distance, par téléphone par exemple, il ne pourra pas délivrer au mineur, puisqu'il ne peut recevoir de produits dangereux. Or tout médicament est potentiellement dangereux.

Cas de renouvellement

Le renouvellement d'ordonnance ne fait pas exception. Le pharmacien doit s'assurer que les titulaires de l'autorité parentale réitèrent leur consentement libre et éclairé car « *ce consentement peut être retiré à tout moment* »⁶¹.

Encore une fois, le pharmacien, même s'il recueille le consentement des titulaires à distance, ne peut donner les médicaments en main propre au mineur.

Et pour le dossier pharmaceutique ?

Le principe est le même : l'ouverture, l'alimentation, la fermeture ou l'édition du DP se fait par les titulaires de l'autorité parentale. Étant donné que ces actes sont considérés comme usuels, un seul des titulaires de l'autorité parentale peut les réaliser, puisqu'à « *l'égard des tiers de bonne foi, chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre* »⁶².

Pour chacun de ses actes, le mineur ne peut agir seul, il doit être représenté par son « *représentant légal* » comme indiqué dans le Code de la Santé publique :

- À l'article R. 1111-20-3 al 1, pour la création de DP ;
- À l'article R. 1111-20-5, s'agissant de l'alimentation du DP ;
- À l'article R. 1111-20-4, pour la demande de clôture du DP ;
- À l'article R. 1111-20-9, pour l'édition et la remise copie du DP.

Lorsque le mineur « *devient majeur* », le pharmacien doit obtenir son consentement pour conserver le dossier pharmaceutique, cela démontre encore davantage que son droit de décision sur ce dernier n'entre en vigueur qu'à sa majorité légale⁶³.

b. Pour une automédication

Prenons l'exemple d'un patient mineur se présentant à l'officine avec d'importantes céphalées. Il souhaite acheter un médicament pour la douleur comme le paracétamol. Il a 14 ans.

De nombreux médicaments sont en vente libre à l'officine⁶⁴. Ils entrent tous dans le monopole pharmaceutique, que nous avons évoqué précédemment. Le fait que ces produits de santé soient dans un monopole protège le consommateur puisqu'ils sont vendus/délivrés par des professionnels de santé qualifiés, qui doivent respecter un Code de déontologie et des obligations légales. On peut citer par exemple le fait que « *Tout pharmacien d'officine est*

⁶¹ C. santé publ., art. L. 1111-4.

⁶² C. civ., art. 372-2.

⁶³ C. santé publ., art. R. 1111-20-3 « *Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le dossier pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire* ».

⁶⁴ C. santé publ., art. R. 5121-202. L'ANSM définit la liste des médicaments qui peuvent être présentés en accès direct dans les pharmacies selon des critères choisis pour garantir la sécurité sanitaire et la sécurité des patients.

tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique du patient ⁶⁵ » à l'occasion de la dispensation (avec ou sans ordonnance). Cela protège le consommateur des éventuelles interactions entre ses médicaments habituels traitant une pathologie chronique et la prise de médication officinale.

Le fait est que ces produits de santé sont des médicaments, qu'ils agissent en « *restaurant, corrigeant ou modifiant les fonctions physiologiques* »⁶⁶ du corps humain, leur confèrent un caractère dangereux indéniable et c'est d'ailleurs pour cette raison entre autres, que le monopole pharmaceutique existe. L'exemple le plus probant que nous pourrions citer pour prouver la dangerosité des médicaments de médication officinale est celui de Naomi Musenga, nationalement connue pour avoir appelé le SAMU le 29 décembre 2017, pour de violentes douleurs au ventre. Les circonstances tragiques de sa mort sont moins intéressantes pour notre propos que sa cause. En effet, d'après l'autopsie, elle serait décédée d'une intoxication au paracétamol, absorbé pendant plusieurs jours par automédication. Cela montre bien la dangerosité possible en puissance de tout médicament.

Le para-acétyl-amino-phénol (paracétamol ou acétaminophène) est très fréquemment utilisé en tant qu'analgésique et antipyrétique. En vente libre en pharmacie, ce médicament possède très peu d'effets indésirables aux doses thérapeutiques. Néanmoins, la marge thérapeutique est relativement étroite, avec un grave risque souvent sous-estimé d'hépatotoxicité en cas d'ingestion massive unique ou répétée.

Si nous revenons à notre hypothèse de départ : un pharmacien délivre à un patient mineur du paracétamol et il se produit ce qui est malheureusement arrivé à Naomi. Le pharmacien ne risque-t-il pas d'être responsable juridiquement ? Théoriquement, si l'on suit la loi à la lettre, le pharmacien n'a pas à délivrer de paracétamol à un patient mineur, qu'il soit adolescent ou enfant de moins de 12 ans. Mais dans la réalité ? Il est fort probable que les parents n'iront pas dénoncer les faits contre le pharmacien si tout se passe bien. Mais qu'en est-il s'il arrive malheur à cet enfant ?

Il est vrai que d'après mon sondage, il est « coutume » pour les pharmaciens de délivrer des médicaments en vente libre à des mineurs. Mais attention toutefois à rester prudent, car la loi ne l'y autorise pas. Et s'il arrive « malheur » audit mineur, le pharmacien voit sa responsabilité pénale engagée pour violences volontaires aggravées (car commises sur un mineur).

Prenons un autre exemple qui pourrait se produire dans la réalité : une enfant de 13 ans vient à l'officine pour acquérir du DULCOLAX®, un laxatif stimulant. Par ailleurs, il se trouve que cette jeune adolescente est anorexique. Ne s'agissant pas d'une patiente habituelle, nous n'avons pas connaissance de cette information. Cette jeune fille très intelligente mais malade psychologiquement, fait le tour des pharmacies pour se procurer X boîtes de DULCOLAX®, sans que personne ne s'en rende compte. Etant donné qu'elle n'utilise pas la carte vitale de ses parents, le pharmacien n'a donc pas de possibilité d'alimenter son DP. La jeune fille est par la suite admise aux urgences pour déshydratation et troubles du rythme cardiaque...

⁶⁵ C. santé publ., art. L. 1111-23.

⁶⁶ Renvoi à la définition du médicament, citée à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique.

En effet, il existe un cas réel se rapprochant de mon exemple et dont la décision juridique est en cours. Entre-temps, la jeune fille est décédée.

Pour documenter le cas précité, en réalisant des recherches sur internet, on peut lire sur un forum⁶⁷ cet article :

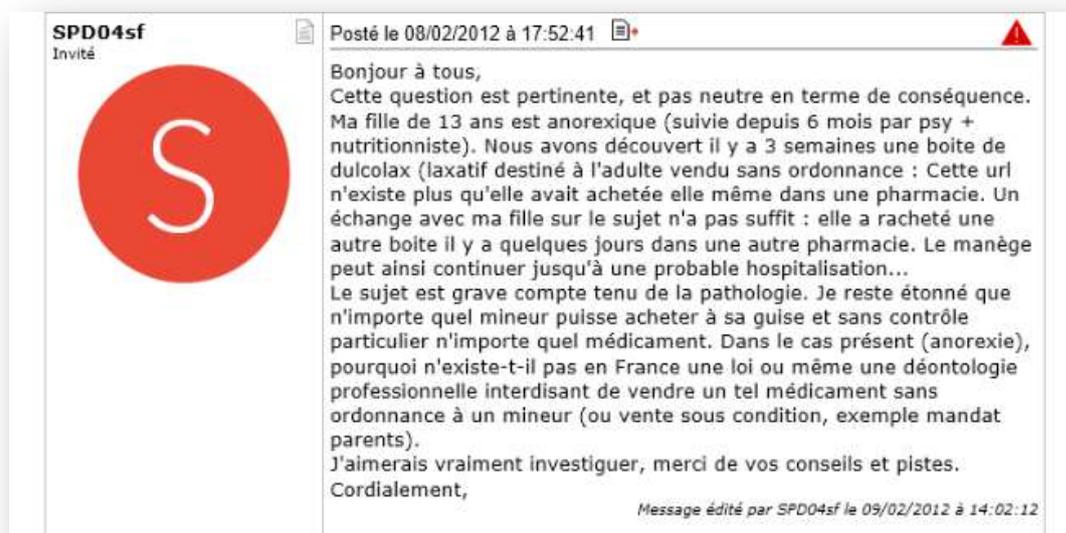


Figure 1 : extrait du forum *doctissimo*, à propos de « la vente de médicaments à des mineurs » (Consulté le 2 novembre 2018)

Ces deux situations sont tout à fait plausibles dans la réalité, bien que rares, mais leur caractère occasionnel ne justifie pas une violation de la loi.

De plus, nous pourrions être tentés de délivrer des médicaments sans ordonnance à des adolescents, plutôt qu'à des enfants de moins de 12 ans (comme le laisse à penser le sondage réalisé, cf. partie III, chap. I). Mais toutefois la prudence est de mise car l'adolescence, bien que cela soit le passage vers l'âge adulte, « *c'est également un moment où les risques sont importants et au cours duquel le contexte social peut exercer une influence déterminante* »⁶⁸. En effet, les adolescents sont plus susceptibles de subir des pressions pour adopter des comportements à haut risque. D'après *les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, celui de *La lutte du mésusage du médicament* évoque des chiffres parlants : « 2 % des adolescents de 4^{ème} et de 3^{ème} ont déclaré avoir consommé des médicaments pour se droguer dans l'année écoulée et 7 % des jeunes de 16 ans ont expérimenté la prise concomitante de médicaments et d'alcool « pour planer ou se défoncer » [...] »⁶⁹.

Certains psychotropes non soumis à prescription sont la cible idéale de consommateurs plutôt jeunes en quête de sensations extrêmes. Les médicaments en vente libre privilégiés sont

⁶⁷ Forum *Doctissimo*, sujet du forum : « Médicaments vendus à des mineurs ».

⁶⁸ « *Développement des adolescents* », site de l'OMS.

⁶⁹ « ABUS, USAGE « RÉCRÉATIF » ADDICTION, DOPAGE...La lutte contre le mésusage du médicament », *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, mai 2015, N°7.

les antihistaminiques et les décongestionnants. Parmi les produits les plus populaires, citons le diméthylhydrate (spécialité NAUSICALM®), la chlorphéniramine et la pseudoéphédrine.

« *Les principaux effets psychotropes engendrés par ces substances incluent l'euphorie, les hallucinations, une excitation et l'augmentation de la vigilance* »⁷⁰.

Évidemment à haute dose, les antihistaminiques « *peuvent entraîner des arythmies cardiaques, des convulsions, une psychose toxique, une hyperthermie, une dépression respiratoire, le coma et, plus rarement, la mort* »⁷¹. S'ils sont associés à d'autres drogues, ils peuvent renforcer et potentialiser les effets euphorisants. Nous pouvons très aisément nous imaginer que l'adolescent associant NAUSICALM® - DONORMYL®- TOPLEXIL®, tout cela « arrosé » de boissons alcoolisées, finira aux urgences dans un futur proche et cela dans le meilleur des cas.

De la même manière, la pseudoéphédrine est souvent consommée dans le cadre de conduites dopantes « *dans le but d'augmenter les performances physiques et mentales* »⁷² et aussi dans la perte de poids. La surconsommation de cette molécule peut entraîner « *arythmies cardiaques, hypertension, infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux (AVC) et convulsions* »⁷³. À cela, des épisodes de manies et des psychoses peuvent se retrouver chez les usagers abusifs.

Comme mentionné à l'article 371-1 du Code civil, rien ne peut se dispenser au mineur sans l'accord parental. Cependant dans les faits, la délivrance de médicaments de médication officinale aux adolescents se fait, comme le démontre le sondage (Cf. partie III). Étant donné que certains médicaments de médication officinale peuvent influencer la santé des patients mineurs et qu'ils sont par conséquent susceptibles d'être dangereux, leur dispensation ne devrait pas se faire, ou du moins, avec un grand discernement⁷⁴.

Et même si l'article R. 5121-202 du Code de la santé publique autorise le pharmacien d'officine à présenter « *en accès direct au public* » les médicaments de médication officinale, la tolérance⁷⁵ que l'on confère au mineur pour effectuer des achats non dangereux et non chers, ne s'applique pas dans ce cas, puisque les médicaments, par principe, possèdent un caractère dangereux.

c. Pour quelqu'un (sœur, frère, parents) avec une ordonnance et une carte vitale

Si un mineur se présente seul à l'officine, avec une ordonnance d'un de ses parents et sa carte vitale, pouvons-nous délivrer en main propre au mineur ? La question à se poser pour répondre à cela : le mineur peut-il contracter ?

Lorsqu'une personne majeure vient chercher des médicaments pour une autre personne majeure, avec une ordonnance et une carte vitale, l'hypothèse constitue un mandat. Le mandat

⁷⁰ « ABUS, USAGE « RÉCRÉATIF » ADDICTION, DOPAGE...La lutte contre le mésusage du médicament », *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, mai 2015, N°7.

⁷¹ *Idem.*

⁷² *Idem.*

⁷³ *Idem.*

⁷⁴ Attention, légalement, dans tous les cas, elle est interdite.

⁷⁵ C. civ., art. 1148 : « *Toute personne incapable de contracter peut néanmoins accomplir seul les actes courants autorisés par la loi ou l'usage, pourvu qu'ils soient conclus à des conditions normales.* »

est un contrat qui unit deux personnes⁷⁶, sans qu'un écrit ne le constate formellement. En effet, il existe un contrat entre ces deux personnes⁷⁷, puisque le patient mandant donne sa prescription et sa carte vitale au mandataire. Celui-ci se présente à l'officine pour récupérer l'ordonnance au nom et pour le compte du patient utilisateur, avec tous les éléments nécessaires pour la délivrance de médicaments soumis à prescription (ordonnance, carte vitale et carte mutuelle le cas échéant). Il s'agit là d'un contrat consensuel, formé par le seul accord des volontés.

Lorsque c'est un mineur qui se présente seul à l'officine, la solution préconisée par l'Ordre national des pharmaciens dans l'un de ses cahiers⁷⁸, qui recommande de vérifier par appel téléphonique que la personne de la famille du mineur lui a demandé de se rendre à la pharmacie peut être controversée. L'Ordre préconise cette solution même lorsque le mineur se présente à l'officine avec une ordonnance pour lui-même, or la délégation de l'autorité parentale même ponctuelle est interdite par la loi.

De plus, pour qu'il y ait contrat de mandat, « *sont nécessaires à la validité du contrat : le consentement des parties, leur capacité de contracter et un contenu licite et certain* »⁷⁹. Or le mineur n'a pas la capacité de contracter⁸⁰. Par conséquent le contrat de mandat ne peut jamais être opéré entre un majeur et un mineur. Il n'y a donc pas de dispensation possible au mineur, même d'une ordonnance libellée à un tiers.

La délivrance de médicaments à un patient mineur, que ce soit pour lui ou pour un tiers, que ce soit avec ou sans ordonnance, devrait nous faire réfléchir et être très prudent. Comment donner en main propre à un enfant mineur des boîtes de médicaments sur lesquelles on peut lire « *keep out of the sight and reach of children* »⁸¹ ou encore « tenir hors de la vue et de la portée des enfants » ? Sauf peut-être pour l'adolescent étant « presque » un adulte ?⁸²

4. Un tiers vient avec une ordonnance pour le mineur

Nous avons vu que le mineur ne peut pas agir seul à l'officine. Mais si ce mineur se présente à l'officine, accompagné d'un adulte majeur (autre qu'un des titulaires de l'autorité parentale) ? Ou si ce tiers vient chercher seul une ordonnance pour un mineur ?

a. Accompagné de l'enfant

Lorsqu'un adulte se présente à l'officine avec un enfant, le pharmacien peut établir la présomption qu'il s'agit d'un parent représentant légal de l'enfant. Il est permis de penser que dans ce cas, la personne majeure accompagnant le mineur et ayant en sa possession tous les

⁷⁶ C. civ., art. 1984.

⁷⁷ C'est le principe du consensualisme : le contrat est formé par la seule rencontre des volontés. (C. civ., art. 1172)

⁷⁸ « ABUS, USAGE « RÉCRÉATIF » ADDICTION, DOPAGE...La lutte contre le mésusage du médicament », *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, mai 2015, N°7.

⁷⁹ C. civ., art. 1128.

⁸⁰ C. civ., art. 1124 : « *Sont incapables de contracter, dans la mesure définie par la loi : 1) Les mineurs non émancipés [...]* ».

⁸¹ Cf. sur les spécialités LEHNING®.

⁸² Cependant, cela n'est pas non plus autorisé selon la loi.

éléments nécessaires à la dispensation⁸³ est le titulaire de l'autorité parentale. Dans ce cas, on ose espérer que le juge considère la supposée bonne foi du pharmacien.

Cependant, estimera-t-il le pharmacien de bonne foi dans le cas où il s'agit d'un client régulier de l'officine et qu'il connaît les véritables parents de l'enfant ? De la même manière, une trop importante différence d'âge peut faire supposer au pharmacien qu'il s'agit des grands-parents ou à l'inverse une trop petite différence peut également interroger. La façon qu'a l'enfant de se comporter vis-à-vis de cet adulte accompagnant ou de l'interpeller (comment l'enfant appelle-t-il cet adulte ?) peut également donner des indices.

Et s'il n'y a pas ce genre d'indices, que doit faire le pharmacien ? Comment s'assurer qu'il s'agit bien du représentant légal ? Interroger le patient au risque de créer le malaise et de rompre la relation de confiance entre le pharmacien et la personne adulte qui pourrait être le représentant légal ? Le pharmacien doit savoir faire preuve de diplomatie pour obtenir ces informations par le dialogue.

Cependant, s'il pense parler à l'un des parents, le pharmacien n'engage aucune responsabilité juridique.

De plus, si le pharmacien ne s'assure pas qu'il s'agit d'un des parents du mineur, alors qu'il existe un indice permettant d'en douter, il naît également un autre risque pour le pharmacien : ne pas tenir l'obligation du secret professionnel et divulguer des informations sur la santé de l'enfant à un « inconnu »⁸⁴. Et cela vaut même lorsque le(s) titulaire(s) consent(ent) à libérer ce secret professionnel. En effet, le secret n'est pas un droit subjectif dont peut se prévaloir le titulaire des informations, c'est une obligation légale dont la violation est sanctionnée par l'État.

Dans cette hypothèse, le pharmacien peut engager plusieurs responsabilités : pénale, disciplinaire et civile.

Dans la réalité des faits (*cf.* questionnaire en annexe), la majorité des pharmaciens ne voit aucun problème à délivrer une ordonnance pour un enfant, dans le cas où un enfant se présente à l'officine accompagné d'un tiers adulte. C'est sans penser à l'obligation légale du pharmacien d'obtenir un consentement libre et éclairé du titulaire de l'autorité parentale et c'est sans penser au risque de divulguer une information secrète à un tiers.

Cela étant, dans la grande majorité des cas, cela ne pose aucun ennui au pharmacien, puisque tant « qu'il n'y a pas de problème » à la suite de la délivrance et tant que personne ne dénonce les faits, le pharmacien n'est pas inquiété.

Mais est-ce une raison suffisante pour ne pas respecter la loi ? Et n'y a-t-il pas tout de même un gros risque pour nous, pharmaciens, le jour où il arrive un problème de santé à l'enfant, à la suite d'une dispensation réalisée sans le consentement des parents ? Et même sans imaginer le pire - la plainte n'étant pas nécessaire à l'ouverture d'une action publique - la simple dénonciation d'un confrère ou de témoins ayant assisté à cette délivrance à l'officine représente un risque pénal pour le pharmacien.

⁸³ Carte vitale, ordonnance, et le cas échéant, une attestation mutuelle.

⁸⁴ C. pén., art. 226-13 et C. santé publ., art. R. 4235-5.

À l'officine, ce qu'il pourrait être préconisé idéalement, en tenant compte du fait qu'il est impossible de déléguer l'autorité parentale⁸⁵ - même s'il s'agit d'un vœu des titulaires de cette autorité - c'est de rechercher le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale (père ou mère), par téléphone par exemple, en lui fournissant à lui seul les informations concernant la dispensation. Le consentement n'a pas l'obligation d'être donné par écrit, sauf dispositions légales contraires⁸⁶. Le pharmacien peut donner les médicaments au tiers, après avoir recueilli au téléphone le consentement de l'autorité parentale.

Dans ce cas, le fait que le pharmacien ne remette pas les médicaments en main propre des titulaires de l'autorité parentale ne pose aucune difficulté juridique, puisque nous partons de l'hypothèse où le tiers est mandaté, ayant en sa possession carte vitale et ordonnance. Nous rappelons que le mandat est un contrat qui unit deux personnes⁸⁷, sans qu'un écrit ne le constate formellement, par simple rencontre des volontés. Mais, en aucun cas, ce contrat ne permet à un tiers quel qu'il soit, de recevoir les informations de l'acte de dispensation pour le compte de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ni de consentir à un acte de soin pour le mineur.

Toutes les délégations factuelles de l'autorité parentale, qu'elles soient orales ou écrites avec ou sans signature et qui consistent à permettre à un membre de la famille ou à un proche de confiance de consentir à un acte de soin pour le mineur, n'ont aucune valeur juridique. De la même manière, un tiers non titulaire de l'autorité parentale, ne peut pas demander l'édition du dossier pharmaceutique pour le mineur.

À l'officine, le seul moyen que possède le pharmacien pour transmettre les conseils d'administration et les posologies, est de s'adresser au titulaire de l'autorité parentale, oralement par téléphone pour ne pas violer le secret professionnel. Ensuite, c'est au parent de se charger de rappeler le tiers pour lui communiquer les informations reçues par téléphone du pharmacien, afin de tout lui réexpliquer. Détailler toutes les indications et recommandations sur les boîtes de médicaments ou adjoindre une feuille explicative récapitulant le traitement (comme le font certains pharmaciens dans le questionnaire, cf. question ouverte n° 9) revient à violer le secret professionnel par écrit. Le pharmacien ne peut que se limiter à répéter au tiers les données écrites sur l'ordonnance, puisque ces informations n'ont plus de caractère secret vu que ce tiers les a déjà en sa possession.

De plus, si l'adulte mandaté est accompagné du mineur en question, le professionnel de santé, en l'occurrence le pharmacien dans notre cas, a l'obligation de rechercher le consentement dudit mineur « *s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* »⁸⁸. Cependant, il est difficile pour le pharmacien de maintenir dans cette configuration le secret professionnel puisque : « *Toute personne prise en charge par un professionnel de santé [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant* »⁸⁹. En effet, il est assez délicat de demander, par exemple aux grands-parents

⁸⁵ C. civ., art. 376.

⁸⁶ C. santé publ., art. L 1111-2 et L 1111-4.

⁸⁷ C. civ., article 1984.

⁸⁸ C. santé publ., art. L. 1111-4.

⁸⁹ C. santé publ., art. L. 1110-4.

accompagnant leurs petits-enfants, de sortir de la pharmacie, de reculer de deux mètres ou de se boucher les oreilles... !

b. Sans l'enfant

Si un tiers se présente à l'officine comme précédemment, mais cette fois-ci, sans être accompagné du mineur ?

La démarche que l'on peut conseiller est de s'assurer qu'il s'agit bien d'un des titulaires de l'autorité parentale de toutes les manières possibles. Si ce n'est pas le cas, le pharmacien doit communiquer avec le titulaire de l'autorité parentale, lui délivrer les informations ne serait-ce que par téléphone et rechercher son consentement « *libre et éclairé* », comme précédemment. Ensuite, le pharmacien peut remettre à ce tiers les médicaments, puisque l'hypothèse constitue le mandat et que le tiers possède tous les éléments nécessaires à la dispensation d'une prescription (ordonnance, carte vitale et éventuellement attestation de mutuelle).

Mais le mineur n'étant pas présent à l'officine, il ne peut consentir à l'acte de soin qui le concerne. Le professionnel de santé ne pourra pas appliquer le Code de la santé publique, qui demande aux professionnels de santé de « *systématiquement rechercher* » son consentement. Cela étant, il s'agit là d'un objectif à atteindre et non d'une obligation légale. Seul le consentement de(s) titulaire(s) de l'autorité parentale est la condition nécessaire pour rendre l'acte de soin licite.

5. L'enfant vient seul à l'officine pour un produit de parapharmacie

Contrairement aux médicaments, qui ont une finalité thérapeutique ou diagnostique, les produits de parapharmacie n'entrent pas dans le monopole pharmaceutique, mais ils peuvent être vendus à l'officine. Étant considérés comme des produits bien moins dangereux pour la santé que les « médicaments »⁹⁰, ils sont en vente libre en pharmacie. Il s'agit des produits figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé⁹¹, sur proposition du conseil national de l'Ordre des pharmaciens et dont les pharmaciens peuvent en faire le commerce.

Nous ne nous attarderons pas davantage sur ces produits, étant donné que cet écrit traite de la dispensation du médicament à l'enfant mineur, mais il paraît tout de même essentiel de les évoquer puisqu'ils nous servent à la présente démonstration.

En effet, lorsqu'un enfant mineur se présente seul à l'officine, la tolérance existe en droit civil⁹² et lui permet d'acheter seul des produits autres que les médicaments. Nous pouvons citer par exemple, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, certains dispositifs médicaux (tests de grossesse, préservatifs...), les produits diététiques, les compléments alimentaires, tout ce qui n'entre pas dans le monopole pharmaceutique et qui peut être vendu dans d'autres magasins.

⁹⁰ Le médicament, « *drug* » en anglais, représente un danger potentiel pour la santé, en cas d'administration non adéquate.

⁹¹ Arrêté actuel du 18 janvier 2016.

⁹² Tolérance sans fondements textuels.

Nous pouvons considérer qu'ils ne représentent pas un réel danger pour la santé, et estimer qu'ils entrent dans la catégorie « *des biens de consommation courante* »⁹³. Il n'y a assurément pas de danger à ce qu'un enfant mineur achète une brosse à dents ou une boîte de pansements. Mais attention, il peut en être autrement pour certains produits diététiques ou compléments alimentaires.

Même si « *la tolérance en droit civil, permet au mineur d'acheter un certain nombre de produits non listés : tous ceux qui sont non dangereux⁹⁴ et non chers⁹⁵* »⁹⁶, le pharmacien reste un professionnel de santé et devra rester vigilant lors de toute vente à un mineur.

⁹³ I. Paraz, *Le pharmacien d'officine et l'enfant mineur (application à l'acte de dispensation des médicaments)*, Th. D. : Doctorat en Pharmacie : Université Joseph Fourier (Grenoble) : 1999.

⁹⁴ Des sanctions pénales sont parfois prévues par la loi pour la vente aux mineurs de produits dangereux, par exemple pour l'alcool (C. santé publ., art. L. 3353-3) et le tabac (C. santé publ., art. L. 3511-1 à L. 3512-3).

⁹⁵ Actes qui ne peuvent pas mettre en danger son patrimoine, sa santé, son intégrité physique... (Cf. déf. d'actes usuels et non usuels : part. I, chap. II, A. 1. b.).

⁹⁶ J. Léonhard, « Les contours juridiques de la dispensation de médicaments à un mineur », *Panorama de droit pharmaceutique*, 2018, N°5, (p. 213).

PARTIE II :
Les exceptions légales permettant une dispensation directe
à un patient mineur

Nous avons donc vu dans une première partie que la dispensation de médicaments à l'officine directement au mineur est par principe impossible. Cependant, la loi permet quelques exceptions. Nous allons maintenant traiter ces quatre exceptions qui permettent de déroger à l'impossibilité de principe.

Dans un premier temps, nous allons évoquer le cas particulier de l'émancipation qui confère au mineur une capacité juridique, lui permettant ainsi de consentir et de réaliser seul les actes usuels de santé à l'officine.

Ensuite nous allons aborder le cas de la contraception d'urgence et de la contraception en général. Le Code de la santé publique est dans ce cas très précis, en accordant explicitement au pharmacien le droit de dispenser à une patiente mineure, à partir du moment où elle est capable de faire preuve d'un certain discernement.

Dans un troisième temps, nous allons analyser l'exception, dans l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique à l'alinéa 1^{er}, conférant au mineur une liberté d'action quant à sa santé, mais qui pose cependant des difficultés d'application à l'officine. Ce même article à l'alinéa 2, offre également au mineur en situation de rupture familiale une liberté d'action totale sur sa santé et cela également à l'officine.

Enfin, nous traiterons du cas de l'urgence qui offre un cadre légal au pharmacien pour agir sur la santé du mineur.

I. Un mineur pas comme les autres : le mineur émancipé

Le mineur émancipé est un mineur bien particulier et son statut l'affranchit de l'autorité parentale pour la plupart des actes de la vie civile. Ainsi, le mineur émancipé a la capacité juridique d'agir seul à l'officine pour tous les actes usuels. Le pharmacien peut dispenser sereinement et dans la légalité la plupart des médicaments à ce mineur.

A. La définition du mineur émancipé

L'émancipation est l'acte juridique qui permet l'assimilation du mineur à un majeur. Elle peut se faire à partir de l'âge de seize ans.

Le mineur émancipé peut accomplir la plupart des actes de la vie civile, puisque son nouveau statut lui confère une capacité juridique⁹⁷ et fait quasiment disparaître l'exercice de l'autorité parentale sur la personne dudit mineur⁹⁸. Par cette institution, l'autorité qui pouvait s'exercer sur la personne mineure par le tuteur ou le conseil de famille s'interrompt également.

Il existe deux conditions d'ouverture de l'émancipation : l'émancipation légale ou émancipation par le mariage et l'émancipation judiciaire, prononcée sur décision du juge⁹⁹, après audition du mineur, s'il y a de justes motifs. Nous n'approfondirons pas ces deux formes d'acquisition, car elles n'apportent pas d'éléments supplémentaires pour étoffer le sujet de « la dispensation de médicaments au patient mineur à l'officine ».

Néanmoins, bien qu'autorisé à réaliser la plupart des actes usuels de la vie civile, le mineur émancipé subit quelques atténuations de capacité et ne peut entièrement être assimilé à un majeur. Certaines prérogatives parentales sont maintenues. Il en est ainsi pour se marier ou se donner en adoption. En effet, pour l'enfant concerné, il est nécessaire d'obtenir l'autorisation parentale ou celle du conseil de famille¹⁰⁰. Pour ces actes, « *il est maintenu en état de minorité* »¹⁰¹.

Aussi, il ne peut exercer un commerce que sur autorisation expresse du juge des tutelles¹⁰², n'a pas le droit de s'inscrire sur une liste électorale¹⁰³, ou encore il lui est interdit d'entrer dans les salles de casinos¹⁰⁴. Ce dernier cas, bien qu'accessoire, est intéressant puisqu'il permet de préserver le mineur d'une éventuelle addiction, pouvant représenter un risque pour son avenir.

⁹⁷ C. civ., art. 413-6, al. 1^{er}.

⁹⁸ C. civ., art. 371-1 et 413-7.

⁹⁹ Le juge des tutelles est compétent pour prononcer l'émancipation judiciaire (Code civil, Art 413-2, al. 2). Depuis la loi n°2009-526, le juge aux affaires familiales exerce les fonctions de juge des tutelles des mineurs. A partir du 1^{er} janvier 2010, le juge des tutelles est désormais, en matière d'émancipation, un juge du tribunal de grande instance. (A. Caron-Deglise et T. Verheyde, « La nouvelle juridiction des tutelles : entre scission et rattachement au Réseau Famille », *Actualités Juridiques des familles*, 2008 (p. 324)).

¹⁰⁰ C. civ., art. 148 à 150 et 348 à 349.

¹⁰¹ D. Montoux, « Fasc. 400 : Mineurs. Majeurs protégés. – Emancipation. – Commentaires. », *Lexis 360°*.

¹⁰² C. civ., art. 413-8 et C. du commerce, art. L. 121-2. (Sur autorisation du juge des tutelles, au moment de la décision d'émancipation ; ou du président du tribunal de grande instance si le mineur formule sa demande après avoir été émancipé.)

¹⁰³ C. élect., article L. 2.

¹⁰⁴ Arrêté du 14 mai 2007, article 23.

Bien que le législateur confère une importante capacité juridique au mineur émancipé, il souhaite la minorer pour les actes qui peuvent représenter un danger éventuel pour la vie future du mineur ; il s'agit là des actes non usuels.

Étant donné que l'article 413-6 du Code civil n'annonce pas expressément que le mineur acquiert une pleine capacité juridique lors de son émancipation, nous pouvons nous interroger sur les limites de cette capacité. Qu'en est-il pour les actes non usuels et possiblement graves, pouvant engendrer un changement de destinée dans la vie du mineur ? Et notamment, lorsqu'il s'agit d'actes de santé non-usuels qui risquent de modifier, plus encore, sa destinée.

Pour répondre à cette question, la doctrine est partagée.

Une bonne partie de la doctrine considère que si le mineur émancipé peut réaliser tous les actes usuels, rien n'est moins sûr pour les actes graves et non-usuels. Ce concept se base sur les articles du Code civil que nous avons évoqués précédemment, qui exigent le consentement des deux titulaires de l'autorité parentale pour un mariage, ou encore la nécessité de l'autorisation du juge des tutelles pour l'installation comme commerçant du mineur émancipé.

L'autre partie de la doctrine, plus minoritaire, considère que le mineur émancipé peut réaliser tout acte qu'ils soient usuels ou non-usuels et graves, sauf situations d'exceptions particulières expressément décrites.

Aucun cas à ce sujet n'ayant fait jurisprudence à ce jour, aucune décision de justice ne permet d'éclairer cette réflexion sur l'ampleur de la capacité juridique du mineur émancipé. Aussi, la prudence semble de mise puisque rien ne permet assurément de se positionner, même si la doctrine majoritaire considère que le mineur peut réaliser tous les actes usuels mais pas ceux non usuels (minoritaires à l'officine).

Nous allons maintenant aborder l'étendue de cette capacité du mineur émancipé en santé et plus particulièrement à l'officine.

B. Les applications en santé et à l'officine

Nous avons donc vu que le principe de l'émancipation donne une capacité juridique au mineur émancipé pour tous les actes usuels de la vie civile. Le mineur émancipé cesse d'être sous l'autorité « *des parents* »¹⁰⁵ et devient personnellement « *responsable* ».

Aussi, en matière de décision médicale, le mineur émancipé peut consentir librement et seul pour tous les actes usuels, notamment en santé et ceux à l'officine.

Mais qu'en est-il pour les actes graves en santé ? Pour les actes non usuels et graves, nous avons précédemment évoqué deux doctrines. En santé, il en découle donc deux interprétations également : D'une part, considérer que le mineur émancipé peut consentir seul à tout acte de santé, même grave ; D'autre part, considérer que le mineur émancipé peut consentir à tous les actes usuels, mais pas ceux qui sont considérés comme non usuels et

¹⁰⁵ C. civ.: art. 371-1.

pouvant entraîner des conséquences possiblement graves et définitives. Pour cela, nous pourrions retenir que le mineur devrait rester sous le régime de la représentation légale, en vue de protéger son avenir jusqu'à ses dix-huit ans.

D'autant que le législateur a prévu une loi spéciale autorisant le mineur émancipé à consentir seul pour des actes graves, comme l'interruption volontaire de grossesse¹⁰⁶, le prélèvement d'organe¹⁰⁷ et la recherche biomédicale¹⁰⁸. Dans ces cas bien spécifiques prévus par la loi, le mineur émancipé n'a plus besoin du consentement de l'autorité parentale. Pourquoi le législateur se serait appliqué à préciser les actes graves que le mineur a le droit de réaliser seul en santé sans consentement, s'il considérait que, par principe, le mineur émancipé a le droit de réaliser tous les actes en santé, même ceux non usuels et graves. Par ces exceptions expressément citées, nous pouvons en déduire que le législateur considère que le mineur émancipé a besoin du consentement des titulaires de l'autorité parentale pour réaliser un acte grave non usuel.

Aussi, si le principe était que le patient mineur émancipé puisse agir seul pour tout acte en santé, même ceux considérés comme graves, il existerait des lois spéciales pour exceptionnellement demander le recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale dans certains cas précis déterminés par le législateur.

Rien ne permettant d'établir avec certitude quelle doctrine est retenue par le juge en cas de litige, la prudence est de mise.

À l'officine, ce qui est certain est que le mineur émancipé peut réaliser seul la plupart des actes, puisqu'ils sont pour la plupart considérés comme usuels. Nous avons déjà abordé cette notion « d'usuel » dans la première partie de cet écrit, lorsque nous avons évoqué le fait qu'un seul des titulaires de l'autorité parentale est réputé agir avec l'accord de l'autre, à l'égard des tiers de bonne foi, en ce qui concerne les actes usuels¹⁰⁹. L'acte usuel étant très difficile à définir, seules les décisions de justice permettent au cas par cas d'indiquer qu'il s'agit d'actes non usuels. Tous les autres sont présumés usuels, jusqu'à une décision de justice actant le contraire. À l'officine, seul le cas de l'antidépresseur pose réellement un problème au pharmacien puisque le juge a considéré qu'il ne s'agissait pas d'un acte usuel^{110 111}.

Aussi, sauf exception, à l'officine, le mineur émancipé peut recevoir les informations du pharmacien et ainsi consentir lui-même à la dispensation de médicaments. Il peut venir faire exécuter une ordonnance, ou acheter un médicament de médication officinal seul.

Il suffit au patient mineur de justifier de son émancipation auprès du pharmacien, par exemple, *via* la présentation de la décision du juge.

¹⁰⁶ C. santé publ., art. L. 2212-7 relatif à l'IVG de la patiente mineure.

¹⁰⁷ C. santé publ., art. L. 1232-2, L. 1235-2, L. 1241-3 ou L. 1245-2.

¹⁰⁸ C. santé publ., art. L. 1122-2.

¹⁰⁹ C. civ., art. 372-2.

¹¹⁰ Cf. Partie I.

¹¹¹ En 2014, « la Chambre disciplinaire du Conseil de l'Ordre des médecins, la haute juridiction administrative a considéré que la prescription d'un antidépresseur n'était pas un acte usuel [...] », par conséquent, sa délivrance ne peut l'être. (« L'autonomie réduite de l'adolescent en soins psychiatriques », *Revue droit & santé*, N°63, *Chroniques* page 29 à 46, *LEH Edition*, (p. 31)).

En pratique, cela s'avère compliqué. Cette demande de justification auprès du mineur émancipé par le pharmacien rompt le climat de confiance et de bienveillance que nous, les professionnels de santé, recherchons toujours à créer avec nos patients. Cela entraîne que le patient mineur peut ressentir une éventuelle suspicion du pharmacien quant à sa bonne foi, ce qui peut s'avérer préjudiciable à la bonne relation entre pharmacien et patient.

Pour nous faciliter les choses, le législateur pourrait prévoir d'alimenter la carte vitale avec cette donnée d'émancipation. Sa lecture électronique permettrait au pharmacien de s'assurer avec discrétion de la situation d'émancipation du mineur et ainsi de pouvoir dispenser sereinement.

II. Le cas particulier de la délivrance des contraceptifs aux mineurs à l'officine

Nous avons vu précédemment que l'émancipation confère au mineur une « presque totale » liberté d'action à l'officine, puisque par cette émancipation, il s'affranchit de l'autorité parentale pour les actes usuels.

Nous pouvons maintenant citer un acte que toute mineure de sexe féminin, quelle qu'elle soit, peut réaliser seule à l'officine, car un texte de loi l'y autorise spécifiquement dans une situation bien précise : la contraception orale d'urgence¹¹².

A. Le contraceptif d'urgence

1. L'autonomie légale de la mineure face à la contraception orale d'urgence

La contraception d'urgence¹¹³ (CU) a pour but de prévenir une éventuelle grossesse après un rapport sexuel supposé fécondant, car réalisé sans usage de contraceptif ou en cas d'échec présumé de cette contraception (oubli de pilule, rupture de préservatif...).

Depuis le 1^{er} juin 1999, la pilule du lendemain contenant du lévonorgestrel est le premier médicament commercialisé en France dans cette indication, sous le nom de NORLEVO® 750 µg¹¹⁴. Elle consiste en une administration unique d'une dose élevée d'hormone progestative. Son mode d'action serait un retard, voire une inhibition de l'ovulation. Cette contraception d'urgence possède un effet maximal si elle est prise dans les 12 heures après le rapport à risque et n'est plus efficace si sa prise se fait après 72 heures. Il est important de souligner que cette contraception serait vraiment efficace que si l'ovulation n'a pas encore eu lieu (soit avant le pic de LH) et que cette contraception ne prévient pas l'implantation¹¹⁵.

Une proposition de loi relative à la contraception d'urgence est déposée quelques mois après juin 1999, ayant pour objet de faciliter son accès aux femmes et notamment aux jeunes patientes mineures, en leur permettant de trouver en cela une solution face au désespoir d'une grossesse non désirée.

¹¹² V. Siranyan, F. Locher, F. Taboulet, « La prise en charge des patients mineurs par les pharmaciens : un enjeu majeur de santé publique », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2 (p. 210).

¹¹³ Le terme de contraception d'urgence (CU) désigne les méthodes chimiques et mécaniques. Dans ce dernier cas, l'intervention rapide d'un gynécologue pour une pose de stérilet, rend cette méthode moins facilement accessible, et plus particulièrement s'il s'agit de patientes mineures, c'est pourquoi nous nous appesantirons uniquement sur la méthode hormonale.

¹¹⁴ Norlevo® 750 µg (AMM en 1999 ; elle consiste en une prise unique de 2 comprimés dosés à 750 µg, soit bien une prise unique de 1,5 mg), remplacée en 2004 par Norlevo® 1,5 mg (AMM en 2004).

¹¹⁵ F. Dupuis, cours de pharmacologie, Faculté de Pharmacie de Nancy, 2016.

L'intention visée par cette proposition était de prévenir le recours à l'interruption volontaire de grossesse. Nous pouvons y lire ses objectifs explicitement énoncés : « *On peut espérer que sa diffusion contribue à diminuer le nombre de grossesses non désirées et d'interruptions volontaires de grossesse (IVG)* »¹¹⁶.

À la suite de cela, de nombreuses lois et décrets sont adoptés entre 2000 et 2012, permettant aux mineures un accès direct à ces médicaments sans ordonnance en pharmacie¹¹⁷, dès lors qu'elles sont capables de discernement et qu'elles sont accompagnées d'un majeur de leur choix. Le législateur n'a volontairement pas donné de limite d'âge pour jouir de l'accès à cette prise en charge, avec pour objectif de ne pas recréer une frontière déterminée comme lors de l'accès à la majorité. Il a préféré la notion de discernement, étant plus adaptable à la situation de la mineure, bien que très subjective¹¹⁸. Ce jugement de discernement est laissé à la discrétion du pharmacien d'officine. Aussi, la mineure nécessite d'être accompagnée par un majeur de son choix. Cela ne pose pas réellement de problème en soi, puisqu'elle peut désigner un pharmacien¹¹⁹ ou un préparateur à l'officine, ou tout autre majeur de son choix.

Cette loi prévoit également des dispositions conférant aux mineures la gratuité et l'anonymat pour cette délivrance particulière¹²⁰.

Le Code de la santé publique dispose que seul le consentement de la mineure suffit : « *I. Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures [...]* »¹²¹.

Aujourd'hui, il existe deux molécules pharmaceutiques dont les spécialités sont délistées et autorisées pour les patientes mineures. Il s'agit du NORLEVO® 1,5 mg¹²² (et ses génériques) et d'EllaOne®¹²³. Les deux entrent dans le dispositif d'anonymat et de gratuité prévu pour les patientes mineures à l'officine.

EllaOne® a été mise sur le marché un peu plus tard que le lévonorgestrel et présente l'avantage d'être efficace si la prise est faite dans les cinq jours suivant le rapport sexuel à risque. Néanmoins, l'efficacité des deux contraceptifs d'urgence reste d'autant plus importante que le médicament est pris rapidement.

EllaOne® contient un modulateur des récepteurs à la progestérone : l'ulipristal, dosé à 30 mg. En plus d'inhiber ou de retarder l'ovulation, *via* une action centrale sur l'axe hypothalamo-hypophysaire en agissant sur la sécrétion de LH, ce principe actif possède une

¹¹⁶ Proposition de loi relative à la CU. Rapport n°49 (2000-2001) de M. Lucien Neuwirth, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 25 octobre 2000.

¹¹⁷ Loi du 13 déc. 2000 du C. santé publ., art. L5134-1 : « *Les médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et non susceptibles de présenter un danger pour la santé dans les conditions normales d'emploi ne sont pas soumis à prescription obligatoire* ».

¹¹⁸ Cf. déf. « *discernement* », part. II, chap. III, A.

¹¹⁹ Attention, il ne doit pas s'agir du même pharmacien qui s'occupe d'elle et qui lui dispense la CU.

¹²⁰ C. santé publ., art. L5134-1 : « *Ils peuvent être prescrits ou délivrés aux mineures désirant garder le secret. Leur délivrance aux mineures s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon les conditions définies par décret* ».

¹²¹ C. santé publ., art. L. 5134-1.

¹²² AMM en 2004.

¹²³ AMM en 2009, délistée depuis 2015.

action locale qui pourrait prévenir et retarder la rupture folliculaire pendant au moins 5 jours, même après le pic de LH¹²⁴. Cependant si l'ovulation a déjà eu lieu, EllaOne® n'est plus efficace, de la même manière que NORLEVO®¹²⁵. Effectivement, contrairement à certaines idées reçues (*via* les médias par exemple), l'efficacité de ces deux médicaments n'est pas absolue, bien au contraire¹²⁶.

Il est évident que la « liberté sexuelle » conférée aux mineurs¹²⁷ a dû engendrer des accommodations de l'étendue de l'autorité parentale en ce qui concerne les sujets ayant attrait à leur santé sexuelle. Les mineurs constituent effectivement une sous-population particulière qui a besoin d'une surprotection tant sur le plan physiologique que psychologique et tout spécifiquement en ce qui concerne le domaine sensible et crucial de l'apprentissage de la sexualité et de l'amour. Nous comprenons donc aisément le besoin de prévoir un cadre juridique particulier permettant de donner accès aux mineurs à la contraception d'urgence¹²⁸. Depuis la loi du 13 décembre 2000¹²⁹, on accorde une certaine « pré-majorité sanitaire »¹³⁰ à certaines mineures et elles ont le droit de consentir seules à l'officine pour obtenir la contraception orale d'urgence. La loi permet également, si la patiente mineure le souhaite, une délivrance à titre gratuit et protégée par le secret¹³¹.

Cette délivrance laissée à la discrétion du pharmacien d'officine devrait toujours suivre un certain déroulement que nous allons évoquer par la suite. En effet, le Code de la santé publique prévoit certaines obligations du pharmacien lors de cette dispensation particulière.

2. Les modalités particulières de dispensation de la CU à une patiente mineure

Tout d'abord, il est important de rappeler qu'il n'existe pas de clause de conscience dans le Code de déontologie des pharmaciens¹³², du fait de son double statut de commerçant professionnel de santé. De fait, le pharmacien d'officine se doit de prendre en charge et d'accueillir au mieux la patiente mineure lorsqu'elle entre dans la pharmacie pour obtenir une

¹²⁴ Vidal en ligne, « Pharmacodynamie » de « EllaOne ».

¹²⁵ RCP du NORLEVO® : « *Le mode d'action principal est de bloquer et/ou de retarder l'ovulation par la suppression du pic de l'hormone lutéinisante (LH). Le LNG interfère avec le processus d'ovulation uniquement s'il a été administré avant l'augmentation initiale du taux de LH. Le LNG n'a aucun effet contraceptif d'urgence s'il est administré plus tard au cours du cycle* ».

¹²⁶ On peut lire dans le RCP du NORLEVO® : « *Lors des études cliniques, la proportion des grossesses évitées après utilisation du Lévonorgestrel variait entre 52% et 85% des grossesses attendues* ».

Dans le Vidal en ligne, à la rubrique pharmacodynamie d'EllaOne®, il est écrit que « *Dans une étude clinique en ouvert, qui a recruté des femmes [...] traitées par ulipristal acétate entre 48 et 120 heures après un rapport sexuel non protégé, un taux de grossesse de 2,1% a été observé* ».

¹²⁷ La liberté sexuelle est protégée par la Cour européenne des droits de l'Homme en tant que liberté fondamentale.

¹²⁸ J'aborderais uniquement dans mon travail le circuit officinal, laissant de côté le circuit hospitalier, le planning familial et l'accès à la CU *via* l'infirmière scolaire.

¹²⁹ C. santé publ., art. L. 5134-1 (loi n° 2000-1209 du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence).

¹³⁰ V. Siranyan, F. Locher, F. Taboulet, « La prise en charge des patients mineurs par les pharmaciens : un enjeu majeur de santé publique », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2 (p. 210).

¹³¹ C. santé publ., art. L. 5134-1 et D. 5134-1.

¹³² K. Tribouillard, « Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens a annoncé que son nouveau code de déontologie ne contiendra pas de clause de conscience. », *L'express.fr*, sept. 2016.

contraception d'urgence. Le pharmacien d'officine n'a pas le droit de refuser la délivrance pour convictions personnelles¹³³ et s'il refuse une délivrance, ce refus doit être motivé par des arguments sanitaires fondés et effectifs¹³⁴, pour protéger la santé de ladite mineure¹³⁵.

Pour ce faire, le Code de la santé publique prévoit un cadre juridique particulier, avec des indications précises pour l'acte de délivrance de la pilule du lendemain à la patiente mineure se présentant à l'officine. Ainsi, des conditions doivent être mises en place pour préserver le secret de la jeune patiente : il est écrit à l'article D. 5134-1, que cette délivrance doit se faire « *dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers* ».

Ce même article renvoie à l'article R. 4235-53 du même Code, qui prévoit que le pharmacien « *doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation* », de l'analyse pharmaceutique à la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

L'article D. 5134-1 dédié à la délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la CU et non soumis à prescription médicale obligatoire, précise que le pharmacien doit assurer un entretien avec cette jeune patiente avant la délivrance, pour s'assurer que la situation correspond bien « *aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception* »¹³⁶.

C'est à ce moment également que le pharmacien d'officine doit orienter son choix de molécule¹³⁷ pour s'adapter au mieux à la situation de la jeune fille et pour cela le dialogue est indispensable. « *La différence majeure réside dans le degré d'efficacité. L'ulipristal est ainsi décrit comme presque 3 fois plus efficace que le lévonorgestrel, lorsqu'il est pris dans les 24 heures qui suivent le rapport sexuel non protégé* »¹³⁸. Cela s'expliquerait par le fait que l'ulipristal agit même lorsque le taux de LH a déjà commencé à augmenter, en période per-ovulatoire. Le lévonorgestrel perd son efficacité s'il est administré la veille ou le jour du pic de LH et il n'est pas capable d'inhiber la rupture d'un follicule.

Grâce à cela, le délai d'utilisation d'EllaOne® est de 120 heures alors que pour le NORLEVO®, il reste de 72 heures. De ce fait, il est important de connaître la date du rapport sexuel non protégé pour choisir la meilleure option et éventuellement de faire un rappel physiologique sur le cycle d'ovulation de la femme afin de déterminer l'opportunité d'une telle délivrance. Pour le Professeur Nisand, gynécologue obstétricien au CHU de Strasbourg, les deux médicaments ont une efficacité comparable jusqu'à 12 heures après le rapport, délai

¹³³ « Pour la Cour de Cassation, les convictions personnelles du pharmacien ne peuvent constituer un motif légitime, au sens de l'article L. 122-1 du C. consom., pour refuser la vente de contraceptifs oraux. », Crim. 21 oct. 1998 : Bull. crim. N°273 ; RDSS 1999.86, obs. Laude - Dalloz, Code de la Santé publique 2018, (p. 1019).

¹³⁴ « Absence de motif légitime - Un pharmacien ne saurait, sans méconnaître ses devoirs professionnels, refuser de dispenser les médicaments, produits ou objets contraceptifs, dont la demande lui est normalement présentée et ce, sans qu'il puisse invoquer une clause de conscience qui lui interdirait personnellement, pour des raisons morales, de procéder à la vente de médicaments », CNOP 22 avr. 1996, *Nouv. Pharm.*, 1996, N°352, (p. 283).

¹³⁵ Dans mon sondage, un pharmacien ne délivre pas la CU.

¹³⁶ C. santé publ., art. D5134-1.

¹³⁷ Pdf récapitulatif du Cespharm, « Contraception d'urgence hormonale », 2017, cf. annexe.

¹³⁸ « Norlevo, EllaOne comment choisir ? », *Le Moniteur des Pharmacies*, 04 avril 2015, N°3074.

optimal recommandé pour la prise d'une contraception orale d'urgence, cependant « *plus on s'éloigne du rapport et plus l'efficacité de NORLEVO® diminue* ».

Le poids de la patiente pourrait également jouer dans le choix de la molécule. En effet, le RCP de NORLEVO® mentionne une diminution de son efficacité chez des patientes pesant plus de 75 kg.

En ce qui concerne la tolérance des deux molécules, elle serait identique sauf une fréquence plus importante de métrorragies sous NORLEVO®. Le pharmacien doit également tenir compte des autres médicaments pris éventuellement par sa jeune patiente mineure et détecter les supposées interactions médicamenteuses¹³⁹. Le pharmacien rappelle également les effets indésirables possibles de la molécule choisie, ainsi que la conduite à tenir en cas de vomissements dans les 2 heures (réitérer la prise).

De même que, si sa patiente est sous contraceptifs oraux, la nécessité d'utiliser un autre moyen de contraception - pendant 7 jours avec NORLEVO® et 14 jours avec EllaOne®, ou jusqu'à l'apparition des prochaines menstruations - doit être évoquée par le pharmacien.

Si rien ne permet de faire un choix, le pharmacien s'orientera plus facilement vers NORLEVO® pour une raison de prix trois fois inférieur à EllaOne®.

Il est important de remémorer à la patiente que la contraception d'urgence doit rester occasionnelle et qu'elle n'est pas efficace à 100 %. Si la patiente a un retard de règles de plus de 5 jours, elle devra réaliser un test de grossesse.

Le pharmacien doit également communiquer sur « *l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical* »¹⁴⁰, comme indiqué dans le Code de la santé publique.

Il est également prévu dans ce même article, que le pharmacien doit remettre à la patiente de la documentation dont il dispose à ce sujet¹⁴¹, ainsi que les « *coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche* »¹⁴² pour lui permettre de consulter un médecin ou une sage-femme, de manière gratuite et anonyme. Ces derniers pourront lui prescrire éventuellement une contraception régulière et la lui fournir directement. Si la mineure le souhaite, il lui sera également possible d'entreprendre un dépistage de certaines infections sexuellement transmissibles.

Comme abordé dans la partie II.A.1., seul le consentement oral, libre et éclairé du mineur suffit à cette dispensation.

C'est pour toutes ces raisons que le dialogue établi avec la patiente mineure est primordial, afin que nous puissions faire une délivrance appropriée. Malheureusement, dans les faits¹⁴³, les pharmaciens éprouvent certaines difficultés à établir une réelle communication avec les adolescentes, gênées ou trop fières pour se confier et peu enclines à accepter l'éventualité d'un refus de délivrance. De plus, connaissant leur droit d'accès au produit, ces jeunes filles mettraient cela en avant pour esquiver les questionnements du pharmacien, ce qui

¹³⁹ Par exemple, sans être exhaustive, il y a un risque de déséquilibre de traitement antiépileptique.

¹⁴⁰ C. santé publ., art. D. 5134-1.

¹⁴¹ Obtenues via le *Cespharm*.

¹⁴² C. santé publ., art. D. 5134-1.

¹⁴³ Rapport IGAS, C. Aubin, J. Jourdain-Menninger, L. Chambaud, « La prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence », *La documentation Française*, 2009.

peut d'ailleurs être le cas pour n'importe quel autre patient. En fait, le dispositif mis en place pour la CU le permet, nonobstant que la patiente soit mineure ou majeure.

Sans considérer les cas où la patiente ne se présente même pas personnellement à l'officine, ce qui rend tout questionnement impossible. Effectivement, en pratique, il n'est pas rare qu'une tierce personne, souvent le partenaire de la jeune fille, se présente à l'officine à sa place pour obtenir la contraception orale d'urgence. Cependant, cela n'entre pas dans le cadre de la dispensation de la CU à une patiente mineure, puisque cette tierce personne paiera la CU.

Le Code de la santé publique permet que cette délivrance se fasse à titre gratuit, lorsque la patiente atteste de sa minorité sur simple « *déclaration orale* »¹⁴⁴. Le pharmacien ne peut pas exiger de preuve de l'intéressée (carte d'identité, carte vitale) pour permettre à la mineure de garder son anonymat.

Le législateur a même envisagé la facturation dans les textes « *le pharmacien adresse à la caisse d'assurance maladie dont il dépend une facture établie sur une feuille de soins ne comportant pas l'identification de l'assuré et du bénéficiaire et utilisant un support papier. Cet envoi peut faire l'objet d'une télétransmission électronique* »¹⁴⁵.

En suivant les lois de ce décret, nous avons d'ailleurs eu l'occasion de réaliser une procédure qualité lors de notre stage d'application en 6^{ème} année officine : « *Procédure de réponse à une demande de contraception orale d'urgence* », validée en juin 2018 par Monsieur Julien Gravoulet, Docteur en pharmacie et intervenant à la faculté de Pharmacie de Lorraine en tant que consultant qualité¹⁴⁶.

3. Les dérogations mises en place pour permettre cette dispensation particulière & les risques inhérents pour le pharmacien et la mineure

Après avoir étudié le décret du 9 janvier 2002, modifié par décret du 29 juillet 2004¹⁴⁷, prévoyant toute une série de dispositions pour rendre possible la délivrance de la contraception d'urgence aux mineures, nous pouvons remarquer que certains de ces ajustements peuvent aller à l'encontre de certains principes du Code de la santé publique et du Code la Sécurité sociale, donnant un accès presque « illimité »¹⁴⁸ de ces médicaments aux jeunes filles et n'assurant pas forcément la protection attendue. D'autant plus qu'on ampute le pharmacien par ce dispositif, de certaines facettes de son métier. Tout cela dans un but de santé publique, évoqué dans la partie II., A., 1., de réduire le nombre d'IVG et de limiter les grossesses non désirées chez les adolescentes. Mais qu'en est-il en pratique ? En 2010, environ un quart des délivrances avait lieu avec exonération du ticket modérateur, dans le

¹⁴⁴ C. santé publ., art. D 5134-2.

¹⁴⁵ C. santé publ., art. D 5134-3.

¹⁴⁶ Cf. annexes.

¹⁴⁷ C. santé publ., art. D 5134-1.

¹⁴⁸ Il est un fait que rien n'est mis en place pour pouvoir réguler les quantités délivrées et rien n'empêche une jeune fille d'aller plusieurs fois par mois se faire délivrer la CU, dans des pharmacies différentes. Le dialogue avec la patiente mineure ne permet pas toujours au pharmacien de déceler la vérité et la réalité des faits.

cadre du dispositif mis en place pour les mineures¹⁴⁹. Et pourtant « *la distribution gratuite de la pilule du lendemain rate son objectif qui est de limiter les grossesses chez les jeunes* »¹⁵⁰.

Le cadre juridique mis en place pour permettre la dispensation et le financement des médicaments de CU aux mineures « *cumule toute une série de dérogations aux règles du Code de la santé publique et du Code de la Sécurité sociale* »¹⁵¹. Mais toutes ces dérogations ne laissent-elles pas une possibilité d'abus, entraînant d'autres risques pour la santé de ces mêmes mineures ?

➤ **Les dérogations en termes de santé publique**¹⁵²

La sécurité sanitaire en matière de dispensation de médicaments se base notamment sur :

- Le **monopole pharmaceutique** permettant de garantir une sécurité et une qualité de l'acte de dispensation ;
- Une limitation particulière du commerce **des médicaments soumis au régime de la réglementation des substances vénéneuses**, permettant un accès à ces produits, limité à une période déterminée et astreint à l'existence d'une ordonnance valide rédigée par un médecin¹⁵³, après consultation médicale ;
- La mise à jour du **dossier pharmaceutique**, ouvert pour tout assuré social avec son consentement libre et éclairé, dans l'objectif de « favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments »¹⁵⁴, ainsi que le partage des informations entre professionnels de santé.

Dans le cas particulier de la dispensation de la contraception d'urgence gratuite et anonyme pour les mineures, tous ces « verrous de sécurité », garant d'une correcte utilisation des médicaments susceptibles de représenter un danger pour la santé, sont écartés :

Un monopole pharmaceutique partagé

Pour permettre la délivrance des contraceptifs d'urgence aux élèves, mineures et majeures, les centres de planifications ou d'éducation familiale, et les infirmeries scolaires (collèges et lycées) et universitaires sont autorisés à les délivrer gratuitement¹⁵⁵. Les moyens de contraception d'urgence n'entrent de ce fait plus dans le seul monopole pharmaceutique et cette disposition a conféré aux infirmières scolaires le droit de délivrer ces médicaments de

¹⁴⁹ HAS, « Contraception d'urgence : Prescription et délivrance à l'avance », avr. 2013.

¹⁵⁰ S. Girma, D. Paton, "The impact of emergency birth control on teen pregnancy and STIs", *J. Health Econ.*, 2011 Mar; 30 (2): 373-80.

¹⁵¹ F. Taboulet, V. Siranyan, « La contraception d'urgence délivrée aux mineures : Un droit d'accès illimité qui ne garantit pas la protection des mineures », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2 (p. 217).

¹⁵² *Idem.*

¹⁵³ Médecin ou autre prescripteur, autorisé à prescrire certains produits en fonction de leur domaine de compétence : sagefemme, infirmier, dentiste, podologue, ...

¹⁵⁴ C. santé publ., art. L. 1111-23 et C. séc. soc., art. L. 161-36-4-2.

¹⁵⁵ C. santé publ., art. L. 5134-1, R. 5124-45, D. 5134-5 à 10-1.

CU, alors que la liste des actes qu'elles sont autorisées à faire ne comprend même pas la dispensation de médication officinale¹⁵⁶.

Cette double exception, mise en place pour faciliter l'accès à cette contraception d'urgence, a pour risque de participer à une certaine « banalisation » de ces médicaments.

Médicament soustrait au régime des substances vénéneuses

De plus, si l'on prend l'exemple du lévonorgestrel, il s'agit d'une hormone sexuelle, inscrite sur la liste I des substances vénéneuses, comme tout médicament contenant des hormones sexuelles. Cette liste comprend tous les médicaments représentant un risque relativement élevé pour la santé¹⁵⁷ et de ce fait soumis à prescription médicale. Ainsi, pour que le NORLEVO® puisse être exonéré du régime des substances vénéneuses et ne plus être soumis à prescription médicale, il a fallu un arrêté ministériel précisant les modalités d'exonération du lévonorgestrel. Le NORLEVO® est délisté uniquement pour répondre à un problème de société et non parce qu'il représente un risque moindre pour la santé, comme la plupart des médicaments de médication officinale.

Il est permis de s'interroger sur le bien-fondé de cette exonération, puisque certaines spécialités pharmaceutiques contenant des doses bien inférieures de ce même progestatif, bien qu'utilisées au long cours, conservent leur statut de substance vénéneuse listée. Lors de la prise unique du NORLEVO®, la dose de lévonorgestrel est 50 fois plus élevée qu'avec le MICROVAL®, contraceptif microprogestatif. Aussi, la quantité totale de principe actif délivrée par boîte est 1,78 fois plus élevée pour le NORLEVO®. Le MICROVAL® a été classé liste I, lors de l'obtention de son AMM, car « *susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emplois, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou [...] utilisés souvent dans une large mesure, dans des conditions anormales d'emploi avec un risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé* »¹⁵⁸. Par conséquent, on peut réellement se questionner sur le danger particulier que représente l'exonération des moyens de CU, plus ou beaucoup plus dosés, que le microprogestatif MICROVAL® listé.

Le doute, quant au bien-fondé de cette exonération est permis également au vu des nombreux effets indésirables provoqués par la prise de ces contraceptifs oraux d'urgence. En réalité, cette prise est loin d'être insignifiante et on peut lire dans le RCP du NORLEVO® et de EllaOne® de nombreux effets indésirables fréquents et très fréquents, selon des données issues d'essais cliniques basés sur des protocoles de prise unique. Le RCP du NORLEVO® fait également référence à des cas d'évènements indésirables graves comme des cas d'évènements thromboemboliques et de grossesse ectopique. Les effets indésirables à long terme, ainsi que les risques liés à des prises répétées ne sont pas évoqués dans les documents officiels, sans nul doute du fait que la communauté scientifique n'a pas encore le recul nécessaire pour publier des informations valides.

Du fait de cette exonération, il devient possible pour la patiente de réitérer les prises médicamenteuses, sans passer par une consultation médicale préalable. Cette jeune patiente

¹⁵⁶ C. santé publ., art. R. 4311-5 et R. 4311-7.

¹⁵⁷ C. santé publ., art. L. 5132-6.

¹⁵⁸ C. communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6-11-2001 modifiée), art. 71.

aura recours à une dose massive d'hormones, qui va bouleverser son cycle et son équilibre hormonal, sans suivi médical. En outre, il ne lui est, matériellement pas impossible, de se procurer la contraception d'urgence plusieurs fois de suite et même au cours d'un même cycle, bien que le RCP du produit précise que « *la contraception d'urgence est une méthode occasionnelle* ».

Étant donné le dispositif d'anonymat mis en place, il est impossible au pharmacien d'officine de contrôler la fréquence réelle des prises. La répétition de prise représente un mésusage du médicament. Le pharmacien ne peut pas être garant d'une dispensation sécurisée dans ce cas. D'autant que pour une jeune patiente, obtenir la pilule du lendemain de manière gratuite et anonyme à l'officine de son arrondissement, peut s'avérer plus aisé que d'aller obtenir une ordonnance chez un praticien pour une contraception régulière et venir se faire ensuite délivrer les contraceptifs oraux. Il serait même « *vraisemblable que des jeunes filles prennent ces médicaments de façon non occasionnelle et que ces consommations occasionnent des effets indésirables cardiovasculaires et gynécologiques* »¹⁵⁹.

Une traçabilité du produit impossible via le DP

Du fait du délistage des deux molécules de contraception orale d'urgence, elles entrent dans la catégorie de médication officinale ne nécessitant plus une prescription pour leur délivrance. Par conséquent, leur nouveau statut ne requiert plus l'inscription sur l'ordonnancier des mentions réglementaires habituelles (nom et adresse du patient, du prescripteur, date de la dispensation), d'où une perte de traçabilité du produit. Ce dispositif mis en place pour la sécurité des patientes ne peut être exercé dans ce cas. Lors d'un rappel de lot par exemple, le pharmacien n'a aucun moyen de joindre ou de remonter au patient à qui il a délivré le médicament.

Le dispositif prévu pour les patientes mineures permet de préserver leur anonymat, si elles le souhaitent. Cet anonymat empêche, de fait, le pharmacien d'alimenter le dossier pharmaceutique via la carte vitale et de vérifier les interactions médicamenteuses que la jeune patiente aurait omis de signaler lors de l'entretien pharmaceutique obligatoire et préalable à la délivrance gratuite.

➤ **Les dérogations en termes de financement par la Sécurité sociale**¹⁶⁰

Le Code de la Sécurité sociale prévoit de manière précise les critères d'inclusion d'une spécialité pharmaceutique dans le régime de protection sociale¹⁶¹. Pour une personne assurée sociale, ou son ayant droit, la prise en charge financière par les organismes de Sécurité sociale dépend de trois conditions :

- L'existence d'une ordonnance, rédigée par un prescripteur habilité. Cette prescription obligatoirement nominative permet au patient d'accéder aux médicaments soumis à prescription obligatoire et donne un droit à la prise en charge par l'Assurance

¹⁵⁹ F. Taboulet, V. Siranyan, « La contraception d'urgence délivrée aux mineures : Un droit d'accès illimité qui ne garantit pas la protection des mineures », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2 (p. 222).

¹⁶⁰ *Idem*.

¹⁶¹ C. séc. soc., art. L. 162-17.

maladie¹⁶². Cette ordonnance donne également des limites quantitatives (*via* la durée, le nombre d'unité de conditionnement et au besoin le nombre de renouvellement) et dans le temps (par la date de l'ordonnance, étant donné que la prescription n'est plus valide au-delà d'un certain délai¹⁶³ et par les quantités préconisées par le prescripteur) ;

- L'inscription de la spécialité pharmaceutique sur la liste des médicaments remboursables ;
- L'utilisation du médicament dans les indications thérapeutiques remboursables.

Le cas du dispositif mis en place pour la contraception d'urgence accessible aux mineurs, déroge au principe de la nécessité de l'ordonnance pour ouvrir l'accès aux droits sociaux. De plus, c'est aux pharmaciens de s'assurer que la situation correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'accès au traitement¹⁶⁴ prévu de manière occasionnelle. Pour ce faire, il ne possède pas d'outils sur lesquels il peut baser son acte et seule la parole de la patiente lui permet de juger de l'efficacité de la délivrance de la CU. Le pharmacien n'a pas de moyens de mémoriser les dates de délivrance et ne peut, par conséquent, en contrôler la fréquence, du fait qu'elle est anonyme.

Le risque est « *qu'à défaut de prescription médicale, aucune limite quantitative n'est posée, puisque aucun autre mécanisme n'a été introduit pour permettre d'alerter le pharmacien en cas de prises répétitives dans sa propre pharmacie ou dans d'autres pharmacies* »¹⁶⁵.

Dans ce cas, encore une fois, l'exception du fait de l'anonymat, rend impossible tout contrôle par le service médical, comme il peut en faire normalement pour toutes les prestations pharmaceutiques remboursées¹⁶⁶.

Par ailleurs, la prise en charge de la totalité de la dépense pharmaceutique est très rare. Elle s'applique à des produits particulièrement onéreux et reconnus comme ayant un service médical rendu important. En principe, la prise en charge des prestations pharmaceutiques est partielle et variable selon la catégorie de médicament. Il reste une part à payer déterminée par le taux du ticket modérateur, à la charge du patient. Le ticket modérateur est instauré dans le but, comme son nom l'indique, de modérer la consommation et de responsabiliser le patient.

Pour éviter un frein financier, l'exonération du ticket modérateur pour les jeunes patientes vise à éviter tout renoncement au médicament. Cependant, le risque peut être justement dans la solution envisagée, puisque lever l'obstacle financier revient en quelque sorte, à encourager le recours à ces médicaments¹⁶⁷.

En simplifiant au maximum l'accès à la pilule du lendemain pour la patiente mineure, il faut être vigilant à ne pas banaliser ce recours, qui doit rester une option en cas d'urgence, de

¹⁶² Pour les médicaments soumis ou non à prescription et inscrit sur la liste des médicaments remboursables.

¹⁶³ C. santé publ., art. R. 5132-22 et C. séc. soc., art. R. 162-20-5.

¹⁶⁴ C. santé publ., art. D. 5134-1 et s.

¹⁶⁵ F. Taboulet, V. Siranyan, « La contraception d'urgence délivrée aux mineures : Un droit d'accès illimité qui ne garantit pas la protection des mineures », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2.

¹⁶⁶ C. séc. soc., art. L. 315-1.

¹⁶⁷ F. Taboulet, V. Siranyan, « La contraception d'urgence délivrée aux mineures », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2 : « *Par analogie à la règle, l'offre crée la demande, l'accessibilité financière de l'offre stimule la demande, et en amont, modifie les comportements des adolescentes* » (p. 223)

manière occasionnelle. Pour cela, nous, pharmaciens, devons essayer au maximum de sensibiliser la mineure, lui faire prendre conscience que ce n'est pas une solution à long terme et lui rappeler que ce n'est pas un acte anodin.

Il est évident qu'en mettant en place toutes ces exceptions, le législateur n'avait que de bonnes intentions et souhaitait proposer une solution aux adolescentes en détresse, ainsi qu'en termes sanitaires, faire diminuer le nombre d'IVG. Nous pouvons nous interroger sur les résultats de ces mesures aujourd'hui, puisqu'en une décennie, le recours à la CU n'a cessé de progresser de manière constante : on compte près de 1,5 million de dispensations en 2012. Mais, cette mise à disposition n'a pas vraiment eu l'effet attendu, puisqu'un rapport de la HAS de 2013 tire pour conclusion : « *L'autorisation de délivrance de la CU sans prescription médicale, gratuite et anonyme pour les mineures s'est accompagnée d'une augmentation importante de l'utilisation de la CU, surtout chez les jeunes femmes. Si cette augmentation d'utilisation de la CU ne s'est pas traduite par une diminution du nombre d'IVG...* »¹⁶⁸.

Eu égard à ce bon nombre de dérogations pour faire sauter les « verrous de sécurité », pourtant garant de la santé publique, au nom de la « liberté sexuelle », il est permis de s'interroger s'il ne serait pas possible d'entreprendre certains changements dans la loi, pour que le pharmacien puisse délivrer au mineur des médicaments « à moindre risque », comme les médicaments de médication officinale qui sont déjà délistés. Évidemment, il faudra s'interroger sur bon nombre de modalités, pour ne pas autoriser à l'excès, l'accès à n'importe quel mineur. Au regard des pratiques de la société, il semble paradoxal de permettre l'accès à la contraception d'urgence avec toutes ses contre-indications et effets indésirables, mais de ne pas tolérer la délivrance de SPASFON® par le pharmacien à une jeune mineure qui souffre de douleurs abdominales lors de ses menstruations, ou de l'*Arnica montana* 9CH à un adolescent qui s'est blessé en jouant au football. En pratique, le pharmacien dispense déjà¹⁶⁹, mais malheureusement de manière illégale. En effet, il a bien fallu un décret pour permettre une exception lors de la dispensation de la CU aux mineures et leur permettre de ne plus être sous la coupe de l'autorité parentale¹⁷⁰ lors de cette dispensation spécifique.

Ne pourrait-on pas prévoir, par exemple, une loi qui autorise les mineurs de se procurer des médicaments de médication officinale à l'officine, sans évidemment prévoir que cette dispensation se fasse à titre gratuit ; mais au moins permettre au pharmacien de dispenser un paracétamol à un adolescent de 15 ans de manière « décomplexée », étant donné qu'il pose bien moins de contre-indications et d'interactions médicamenteuses ainsi que d'effets indésirables, que la pilule du lendemain. La pratique ne pourrait – elle pas tendre à faire évoluer les lois pour répondre aux attentes de la société ?

¹⁶⁸ HAS, « *Contraception d'urgence : Prescription et délivrance à l'avance* », avr. 2013, disponible sur le site.

¹⁶⁹ Cf. partie III, premier chap. (cf. sondage).

¹⁷⁰ C. santé publ., art. D 5134-1 et s. (décret du 9 jan. 2002, modifié par décret du 29 juil. 2004).

B. Les contraceptifs

Nous pouvons, hypothétiquement, expliquer cette augmentation du recours à la contraception d'urgence chez les jeunes, par le fait que ce dispositif est plus connu du grand public que celui de la contraception orale régulière, également possible de manière gratuite et anonyme pour les mineurs de plus de 15 ans.

Toujours étant que, pour toutes ces dispensations, le pharmacien ne doit délivrer que si la mineure en face de lui, comprend, consent et sait faire preuve de discernement¹⁷¹.

Sans aller aussi loin que pour la pilule du lendemain, le législateur a aussi prévu, dans l'article L.5134-1 du Code de la Santé publique, que la patiente mineure puisse se faire prescrire, délivrer et administrer les contraceptifs de manière générale « *sans consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant du représentant légal* ». Cette loi permet l'accès à une prise en charge totale de la contraception pour la patiente mineure par l'Assurance Maladie, ainsi qu'une protection par le secret professionnel de cette délivrance.

Ayant pour objectif de favoriser l'accès à la contraception des mineures âgées d'au moins quinze ans, le Code de la Sécurité sociale¹⁷² supprime la participation de l'assurée en ce qui concerne les frais d'acquisition des spécialités contraceptives inscrites sur la liste des spécialités remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux à visée contraceptive inscrits à la LPPR.

D'un point de vue pratique, les modalités sont expliquées aux mineures sur le site de l'assurance maladie¹⁷³.

Pour toute prescription de médicaments, de manière générale :

Avant 16 ans, le mineur ne possède pas sa carte vitale personnelle, mais figure sur celle de ses parents en tant qu'ayant droit. Le décompte de la Sécurité sociale des ayants droit est envoyé aux parents. Dès 16 ans, le mineur reçoit sa carte vitale personnelle et s'il le souhaite, pour davantage de confidentialité, il doit faire une demande auprès de l'Assurance Maladie pour être ayant droit autonome ; sinon, il reste affilié à ses parents et ce sont eux qui reçoivent encore, jusqu'aux 18 ans de leur enfant, le décompte des remboursements de l'Assurance Maladie.

Ainsi, pour bénéficier de la délivrance des contraceptifs gratuitement et anonymement, la mineure doit avoir plus de 15 ans, se présenter à l'officine avec une ordonnance isolée de contraceptifs oraux remboursables réalisée par un médecin ou une sage-femme¹⁷⁴ et surtout

¹⁷¹ « *Faculté d'apprécier sainement les choses ; intelligence, sens critique* », Larousse en ligne.

¹⁷² « *I. -La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations en nature de l'assurance maladie est supprimée, par application de l'article L. 322-3 : [...] 21° Pour l'assurée mineure d'au moins quinze ans, pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1 ; [...]* » (C. séc. soc., art. R. 322-9 (Décret n° 2016-865 du 29 juin 2016 relatif à la participation de l'assuré pour les frais liés à la contraception des mineures d'au moins quinze ans)).

¹⁷³ Site de l'Assurance maladie (ameli.fr :

<https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/contraception-ivg/contraception>).

¹⁷⁴ « *Une consultation par un médecin ou une sage-femme, en vue d'une prescription de contraception ou d'examen biologiques en lien avec la contraception, ainsi qu'une consultation de suivi la première année d'accès à la contraception (attention : les dépassements d'honoraires ne sont pas pris en charge) ;*

préciser au pharmacien qu'elle souhaite garder le secret professionnel. Ce dispositif étant réservé aux bénéficiaires de l'Assurance Maladie, un justificatif d'affiliation à l'Assurance Maladie à jour (carte Vitale ou attestation de droits) devra être présenté au pharmacien d'officine.

Le pharmacien doit dans ce cas utiliser un NIR anonyme lors de la facturation, afin qu'il ne soit pas fait mention du contraceptif sur le relevé de remboursement de l'Assurance Maladie (décompte papier ou compte Ameli). Néanmoins, il doit indiquer la date de naissance de la jeune fille et les coordonnées du prescripteur. Quelle que soit la volonté de la jeune fille au regard du secret, le tiers payant doit être appliqué sur le prix total du contraceptif délivré. « Pour assurer la gratuité du contraceptif, utilisez systématiquement le code exonération EXO 3 »¹⁷⁵.

Un autre moyen possible de se procurer un contraceptif également pour le mineur, s'il souhaite garder le secret, est de se rendre dans un centre de planification ou d'éducation familial. La patiente mineure pourra ainsi se faire prescrire et dispenser directement une contraception avec un suivi médical (médecin ou sage-femme). Les mineurs en général pourront aussi entreprendre un dépistage d'infections sexuellement transmissibles, s'ils le souhaitent. L'inconvénient est que les plannings familiaux ne sont pas aussi facilement accessibles géographiquement que les officines.

Depuis 2012, le législateur a également permis au pharmacien de renouveler une prescription de contraceptifs, afin de ne pas créer d'interruption dans la poursuite du traitement de la jeune fille et de manière générale de la femme. En effet, l'article L. 5125-23-1 du Code de la santé publique, lui permet de délivrer pour une durée supplémentaire maximale de 6 mois, en indiquant sur l'ordonnance originale datant de moins d'un an et dont la durée de validité est expirée, « *dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux* » et en précisant la durée. La quantité délivrée en une fois ne peut dépasser 3 mois. L'enregistrement de cette délivrance se fait dans les conditions habituelles. Cependant, si la jeune fille mineure souhaite garder le secret, cette même dispensation peut rester anonyme et se faire gratuitement.

Il nous paraît primordial de rappeler aux jeunes mineures de plus de 15 ans qui se présentent à l'officine pour obtenir une contraception d'urgence, qu'il existe également cette possibilité pour une contraception régulière. Par ailleurs, grâce à l'inscription de la date de naissance dans le cas de la pilule contraceptive classique, tout en laissant cette dispensation anonyme vis-à-vis des parents de la mineure, la possibilité est laissée à la Sécurité sociale de

+ une fois par an, les examens biologiques nécessaires à la contraception (glycémie à jeun, cholestérol total et triglycérides) ;

+ les actes donnant lieu à la pose, au changement ou au retrait d'un contraceptif ; » sont également pris en charge anonymement et gratuitement pour le mineur de plus de 15 ans, s'il le souhaite et en fait la demande. (Ameli.fr)

¹⁷⁵ NIR anonyme spécifique « contraception mineures » : 2 55 55 55 CCC 042 XX (le NIR 2 55 55 55 CCC 041 XX est désormais uniquement utilisé pour la délivrance anonyme et gratuite sans prescription médicale de la contraception d'urgence), site de l'Assurance maladie, dédié aux pharmaciens (https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/dispensation-prise-charge/contraception/delivrance-contraception#text_14030)

tracer « plus ou moins » la contraception de la mineure¹⁷⁶. Pourquoi ne pas procéder de la même façon avec la CU en inscrivant la date de naissance, ce qui permettrait à la Sécurité sociale de repérer plus facilement un éventuel abus de la pilule du lendemain ?

Et pourquoi ne pas étendre cette pratique à d'autres médicaments, traitant par exemple des infections sexuellement transmissibles ? Il suffirait pour cela que l'on prévoit une mention à indiquer par le prescripteur sur l'ordonnance, signifiant que la prise en charge se fait dans le cadre d'une délivrance spécifique anonyme et gratuite, pour poursuivre le panel des mesures mises en place dans le cadre de la « liberté sexuelle » des mineurs de plus de 15 ans. Nous pourrions prévoir un NIR spécifique pour certaines catégories de médicaments, comme les antibiotiques, les antimycosiques...

Cela pourrait, par exemple, être une solution proposée au problème financier que soulève l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique, si le pharmacien y était cité. En effet, cet article permet aux médecins, sages-femmes et infirmiers de prescrire, pour conserver la santé du mineur sans informer et sans l'accord des parents. Cependant, il ne permet pas encore au pharmacien de dispenser, car il n'est pas explicitement cité dans ce texte de loi. C'est maintenant, cet article que nous allons nous attacher à expliquer dans le III. A. de la partie II.

¹⁷⁶ Statistiques envisageables par la sécurité sociale en fonction du lieu où se trouve l'officine et de la date de naissance de la jeune fille.

III. L'exception de l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique

Après avoir abordé le cas du mineur émancipé et le cas de la délivrance de contraceptifs aux mineurs, nous allons traiter le cas de la loi qui confère au mineur une liberté sanitaire s'il souhaite conserver le secret. Mais est-ce que cette liberté s'applique jusqu'à l'officine ?

A. Le paradoxe du 1^{er} alinéa de l'article : une ordonnance valide, mais pas de dispensation possible pour le pharmacien !

La loi du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* dispose que l'enfant mineur puisse se faire soigner dans certains cas, dans le secret de ses parents et sans que l'équipe médicale cherche à obtenir le consentement des titulaires de l'autorité parentale, nécessaire en principe. Il s'agit de l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique « *Par dérogation à l'article 371-1 du Code civil, le médecin ou la sage-femme peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale [...] »*¹⁷⁷. Depuis le 26 janvier 2016, l'infirmier¹⁷⁸ s'ajoute au médecin et à la sage-femme.

Cependant, cette mesure d'exception législative au principe de l'autorité parentale ne peut s'appliquer qu'en présence de deux conditions :

- 1^{ère} condition : la demande expresse du mineur quant à la confidentialité des soins vis-à-vis des possesseurs de l'autorité parentale ;
- 2^{ème} condition : les soins en question doivent être rendus nécessaires « *pour sauvegarder la santé* » dudit mineur. Il peut s'agir d'action « *de prévention, de dépistage, de diagnostic, ou de traitement et d'intervention* ». La nécessité médicale étant sans nul doute à l'origine de cette dérogation à l'autorité parentale, le législateur n'a pas voulu faire de restrictions claires quant à la nature des soins et des maladies pouvant être traitées, puisque dès lors que le « *médecin ou la sage-femme* », ou encore « *l'infirmier* » estime que la prise en charge sanitaire est nécessaire au maintien de la santé du mineur, il peut agir en toute légalité sans consentement des titulaires de l'autorité parentale. Cette rédaction de l'article, non limitée à certaines pathologies en particulier, a l'avantage de laisser une importante liberté d'action aux professionnels de santé.

¹⁷⁷ C. santé publ., art. L. 1111-5 : « [...] *sur les décisions médicales à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin ou la sage-femme doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin ou la sage-femme peut mettre en œuvre l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.* »

¹⁷⁸ C. santé publ., art. L. 5111-2.

Par ce texte, s'inspirant du droit de l'interruption de grossesse¹⁷⁹, le législateur a certainement imaginé l'éventualité que des adolescents usagers de stupéfiants souhaiteraient se sortir d'une situation de toxicomanie, en gardant le secret vis-à-vis de leurs parents.

La formulation au sens large usité par le législateur dans cet article permet également à des adolescents atteints de certaines maladies sexuellement transmissibles, en particulier du sida¹⁸⁰ d'être pris en charge en conservant le secret. L'enfant mineur pouvant éprouver une gêne à parler de sujet ayant attiré à la sexualité à ses parents, ne fera pas les démarches de soins nécessaires au maintien de sa santé, puisqu'il doit être accompagné par ses représentants légaux. Grâce à cette loi, le mineur trouve une issue à son problème, consécutif à des pratiques relevant de son intimité. Elle fait dérogation à l'article 371-1 du Code civil et autorise donc le mineur à se faire soigner sans accord parental - puisque ces soins sont tenus secret vis-à-vis des parents- par la demande explicite du mineur. De manière générale, c'est d'ailleurs grâce à cette formulation « souple » employée par le législateur, que ce texte permet de répondre à un nombre certain de problèmes de santé du mineur.

Le mineur doit par ailleurs, comme dans le cas de l'interruption de grossesse, se faire accompagner d'une personne majeure de son choix dans sa démarche. Rien n'interdit encore une fois au mineur, de désigner pour cela un autre soignant que celui qui le prend en charge. Cet adulte référent serait susceptible d'accompagner et de soutenir le mineur dans sa démarche de soin, voire par la suite de servir de médiateur vis-à-vis de ses parents. En effet, le patient mineur a l'opportunité de changer d'avis sur la divulgation de son secret à tout moment.

Il est à noter que ce texte ne vaut que pour un mineur qui souhaite explicitement garder le secret, après que le professionnel de santé « *médecin ou sage-femme* » ou « *infirmier* » se soit efforcé de le convaincre de mettre ses parents dans la confiance, pour obtenir leurs consentements. Aussi, cet article n'est applicable que lorsqu'il s'agit d'un mineur capable de discernement. Cette notion subjective est laissée à l'appréciation du professionnel de santé prenant en charge le mineur. Ce discernement est la « *faculté de juger et d'apprécier avec justesse les éléments, en faisant preuve de sens critique et en utilisant la réflexion* »¹⁸¹ et encore une fois, le législateur a laissé une « porte ouverte » pour permettre au soignant d'aider tous les mineurs capables de discernement dans le besoin. Ce concept de discernement est préféré aux notions de « maturité » et « d'âge », plus réducteurs, évoqués dans le Code civil¹⁸², puisque chaque enfant n'évolue pas de la même manière selon son environnement, sa capacité de réflexion personnelle et ses événements de vie.

Cependant, on ne peut citer cette loi sans évoquer deux points qui posent problèmes :

Premièrement, l'article L.1111-5 souhaite conférer aux mineurs une certaine indépendance sanitaire et une possibilité de confidentialité des soins dans certains cas. Mais qu'en est-il de cette confidentialité en pratique ? Les modalités de prise en charge de soins par l'Assurance maladie « *retirent toute pertinence si ce n'est toute portée concrète au droit au*

¹⁷⁹ C. santé publ., art. L. 2212-7.

¹⁸⁰ F. Dekeuwer-Defossez, « L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner », *Revue générale de droit médical*, 2004, N°12.

¹⁸¹ Définition du Larousse 2009.

¹⁸² C. civil, art. 371-1, al. 3.

secret »¹⁸³ à l'exception de certains cas bien définis¹⁸⁴, puisque les informations de prise en charge sont automatiquement transmises aux assurés de l'Assurance Maladie lorsqu'un ayant droit est inscrit sur le compte affilié. Dans les faits, la difficulté d'ordre « technico-administratif » remet en cause l'effectivité du droit au secret pour le mineur. La solution à envisager pour contrer cette contradiction, serait de garantir sur le plan financier la gratuité totale des soins pour les mineurs, entrant dans l'exception de l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique. Le législateur pourrait par exemple, dans le Code de la Sécurité sociale, prévoir, comme dans le cas des contraceptifs, une prise en charge à 100 % des soins par l'Assurance Maladie, qu'il s'agisse des consultations, des médicaments, etc. pour les adolescents concernés par cette dérogation. Nous approfondirons à nouveau cela dans la partie III.

Deuxième problème, primordial en ce qui nous concerne, les pharmaciens. Cet article ne vise que le « médecin », « l'infirmier » et « la sage-femme ». Le législateur n'a pas cité le pharmacien dans cet article, alors qu'il a nommé spécifiquement le médecin, l'infirmier et la sage-femme. Il n'a pas évoqué « tous les professionnels de santé », mais spécifiquement certains.

Par conséquent, nous pouvons poser deux certitudes :

Le pharmacien ne peut pas réaliser une délivrance de médicaments prescrits sur le fondement de l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique, même si l'adolescent patient mineur vient avec une ordonnance valide réalisée par un médecin habilité à prescrire. Le mineur ayant réalisé le parcours de soins de manière anonyme, avec une prescription correctement établie, ne peut se faire délivrer cette prescription à l'officine. Le pharmacien ne peut pas invoquer cet article de loi pour délivrer légalement la prescription obtenue par le mineur. Le législateur met en réalité les deux protagonistes dans une situation paradoxale et embarrassante. Est-ce un oubli volontaire du législateur ? Ou cela paraît-il tellement futile pour lui de nommer le pharmacien, puisqu'il considère que l'amorçage de la prise en charge faite par le médecin, sage-femme ou infirmier, doit être honoré par le pharmacien et qu'il en découle implicitement la poursuite de la prise en charge par le pharmacien, de manière inhérente ? Sinon, il est évident qu'il laisse le mineur dans une situation insoluble, alors qu'il souhaite lui offrir une grande liberté d'action *via* cet article.

De la même manière, le pharmacien ne peut réaliser une vente de médicament de médication officinale à un mineur sur le fondement de cette loi.

Et si nous partons de l'hypothèse que le législateur considère le pharmacien inclus dans le processus de prise en charge du mineur, amorcé par le médecin, la sage-femme ou l'infirmier, dans le cadre de l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique, l'acte pharmaceutique peut s'avérer délicat sur le plan pratique. Le pharmacien devra prendre connaissance des circonstances de la consultation médicale préalable et de l'absence du consentement parental, inhérent au fait que le patient mineur « *s'oppose expressément* » à la

¹⁸³ R. Bourret, M. Faure, E. Martinez, F. Vialla, « Mineurs et secret médical », *Revue droit et santé*, N°65, *Chroniques* page 374 à 379, LEH Edition.

¹⁸⁴ Liés à la sexualité du mineur tels que : accouchement sous X, contraception, et interruption volontaire de grossesse.

consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale et tout cela sans porter atteinte à la vie privée dudit mineur. Nous pourrions alors, par exemple, proposer dans ce cas, une ordonnance spécifique dans le cas du mineur souhaitant garder le secret, ou prévoir une mention que le prescripteur pourrait écrire sur l'ordonnance, tel que : « Procédure secrète exceptionnelle de prise en charge d'un mineur ».

Toujours en partant de cette hypothèse, la question du financement des médicaments délivrés se pose également à nouveau dans ce cas particulier. Comme vu précédemment, dès 16 ans, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie reçoit sa carte vitale individuelle. Le « majeur en devenir » pourra demander à « être ayant droit autonome et recevoir le remboursement des soins à titre personnel. »¹⁸⁵ Mais qu'en est-il pour un adolescent de moins de seize ans, se présentant à l'officine sans carte vitale et sans argent de poche ? Qui finance ce produit pharmaceutique ? Le Ministère de la santé devrait se pencher alors sur l'élaboration d'un budget pour prendre en charge ces médicaments à 100 % et nous pouvons supposer qu'il manque de moyen financier pour mettre cela en place.

En voulant bien faire, le législateur a voulu « balayer large » quant aux situations qui demandent une prise en charge sanitaire pour un mineur qui souhaite garder le secret. Malheureusement cette loi n'est pas assez aboutie d'un point de vue pratique, puisque dans les faits, il reste de nombreuses interrogations comme celles que nous venons de soulever.

Le patient mineur au sortir d'une consultation médicale, ayant une prescription d'antibiotiques traitant par exemple une maladie sexuellement transmissible, ira à la pharmacie. Devra-t-il payer son traitement avec son argent de poche ? Le pharmacien prendra-t-il à sa charge le coût du traitement ? Le pharmacien a-t-il avec cette loi l'autorisation légale de dispenser ? Non puisque, encore une fois, il n'est même pas évoqué spécifiquement dans l'article L. 1111-5. Le pharmacien au bout de la chaîne de soin n'est, dans ce cas, pas légalement autorisé à délivrer, puisqu'il n'est pas cité dans les textes. Cette loi ne permet clairement pas au pharmacien - contrairement « au médecin et à la sage-femme » et à « l'infirmier » - de venir en aide au mineur pour « sauvegarder sa santé », dans l'exception de l'article précité. Si l'on suit la loi à la lettre, le mineur se retrouve dans une situation aberrante : il reçoit une consultation médicale, il possède une ordonnance valide rédigée par un médecin, mais ne peut se la faire délivrer en pharmacie.

S'agit-il d'un oubli du législateur, ou est-ce de façon délibérée qu'il n'a pas nommé le pharmacien dans l'article L 1111-5 ? Et par là, le législateur n'a pas eu besoin de prévoir un article de loi organisant la prise en charge sanitaire des médicaments dispensés dans ce cadre. Ce qui est sûr, c'est qu'il met le pharmacien et le patient mineur dans une situation bien embarrassante vis-à-vis de la loi et de la pratique dans la réalité. Nous reviendrons sur cet article dans la grande partie III.

¹⁸⁵ V. Siranyan, F. Locher, F. Taboulet, « La prise en charge des patients mineurs par les pharmaciens : un enjeu majeur de santé publique », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2.

B. Les patients mineurs en situation de rupture familiale

L'article L 1111-5 à l'alinéa 2¹⁸⁶ prévoit également, sans distinction des professionnels de santé, que des mineurs en situation de rupture familiale puissent recevoir des soins. Dans ce cas, seul leur consentement suffit. Le législateur n'a pas fait de distinction quant à la prise en charge, ni qui réalise cette prise en charge sanitaire. Il laisse donc une totale liberté d'action aux professionnels de santé, dès lors que le mineur a des liens de famille rompus ; le mineur bénéficiant dans ce cas de la Couverture Maladie Universelle.

La dispensation à ce mineur ne pose donc aucun problème pour le pharmacien d'officine.

¹⁸⁶ C. santé publ., art. L. 1111-5, al. 2 : « *Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.* »

IV. L'obligation d'action dans le cas de l'urgence

L'urgence fait exception au principe du consentement, que requiert par principe tout acte médical¹⁸⁷¹⁸⁸. Dans le cas particulier du patient mineur, l'urgence fait aussi exception au consentement de l'un ou des titulaires de l'autorité parentale à l'officine.

Cependant, une définition de l'urgence n'est pas établie expressément dans les textes de loi. Elle est subjective et doit se faire au cas par cas. L'urgence, permettant au professionnel de santé pharmacien d'agir¹⁸⁹ sans consentement sur la santé du patient mineur, « *s'apparente en l'espèce au péril vital imminent* »¹⁹⁰. Il s'agit d'une situation d'urgence vitale « *dans laquelle l'écoulement du temps est susceptible d'entraîner la mort à court terme ou des lésions irréversibles* »¹⁹¹.

Il est même important de souligner qu'en cas d'urgence, il s'agit d'une obligation d'action pour tous professionnels de la santé¹⁹². Cette obligation va même plus loin, puisqu'en situation normale, le pharmacien doit s'abstenir « d'empiéter » sur le monopole médical¹⁹³ risquant d'être poursuivi pour exercice illégal de la médecine. Cependant, lorsqu'il s'agit d'une situation d'urgence vitale, « *l'état de nécessité permet de supplanter au droit commun* »¹⁹⁴ pour entreprendre des actions, dans le but suprême de préserver la vie. Qui mieux qu'un professionnel de santé comme le pharmacien, pour agir dans ce cas ? Le pharmacien, du fait de sa formation, possède la compétence théorique nécessaire pour réagir dans certaines situations (donner de la VENTOLINE® à un patient faisant une crise d'asthme devant son officine), mais il ne possède pas la capacité juridique pour réaliser des actes médicaux. En situation d'urgence, la loi confère des droits et des devoirs au pharmacien en

¹⁸⁷ C. civ., art. 16 – 3, alinéa 2 : « *Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état de santé rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ».

¹⁸⁸ « *L'urgence à réaliser un acte peut permettre d'écarter la faute à avoir exécuté ce dernier sans avoir recueilli le consentement du patient* » (D. Bruchet, CE 31 janv. 1964, *Lebon 71* (Dalloz en ligne 2018))

¹⁸⁹ Il s'agit en fait d'une obligation légale : « *Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure* » (C. santé publ., art. R. 4235-7).

¹⁹⁰ J. Léonhard, « Les contours juridiques de la dispensation de médicaments à un mineur », *Panorama de droit pharmaceutique*, 2018, N°5.

¹⁹¹ P. Chenillet et X. Pretot, « Le secours médical d'urgence ». *Éléments pour une clarification*, RTD soc. 1983. 669. (Dalloz en ligne 2018)

¹⁹² Porter secours à une personne en péril est une obligation de tout citoyen. La sanction pénale prévu pour toute personne qui s'abstient volontairement d'agir, peut être majoré, lorsque la personne en péril est une personne mineure de moins de 15 ans. (C. pén., art. 223-6)

Pour le pharmacien, cette obligation d'action est encore plus importante : « *Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure.* » (C. santé publ., art. R.4235-7).

¹⁹³ Réserve habituellement aux docteurs en médecine.

(« *L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.* » (C. santé publ., art. L. 4161-5)).

Le pharmacien doit par exemple « *s'abstenir de formuler un diagnostic* » (C. santé publ., art. R4235-63).

¹⁹⁴ B. Py : « Urgence médicale, état de nécessité, et personne en péril », *AJ pénal*, 2012.

tant que professionnel de santé qualifié¹⁹⁵ et l'urgence vitale « justifie qu'un soignant devienne sauveteur, quitte « à jouer » au docteur »¹⁹⁶.

Dans le cas particulier du péril vital imminent pour le mineur, il est licite pour le professionnel de santé d'agir sans avoir préalablement obtenu le consentement des titulaires de l'autorité parentale. De plus, il peut même passer outre le refus de traitement opposé par ces derniers, indépendamment de l'accord des parents, toujours dans le but de préserver la vie dudit mineur.

L'urgence, apparentée au péril vital imminent constitue ainsi un obstacle de droit qui permet au pharmacien de sacrifier volontairement l'exigence de recueillir le consentement libre et éclairé d'un des titulaires de l'autorité parentale « pour sauvegarder une valeur supérieure : la vie »¹⁹⁷. (Autre exemple : dispensation d'adrénaline en cas d'œdème de Quincke dans la pharmacie.)

Toutefois, il est important de distinguer les notions de danger et de péril, tous deux constituants de l'urgence. Comme le définit bien le Professeur Bruno Py¹⁹⁸ : « dans le premier cas, la mort rôde, dans le second elle attaque »¹⁹⁹.

Le danger comporte l'hypothèse d'un risque, mais incertain dans sa réalisation et ni défini dans sa temporalité, ni dans sa gravité. Dans ce cas, la règle du recueil préalable du consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale ne peut pas être aussi facilement dérogée.

Néanmoins, en cas de danger, il est alors possible pour le professionnel de santé de saisir le juge des enfants, pour déclencher l'ouverture d'une procédure d'assistance éducative²⁰⁰ lui permettant de prodiguer les soins qui s'imposent. Cette procédure prenant du temps, ce n'est pas si simple en pratique. Il est possible d'imaginer par exemple - bien qu'aucun cas de jurisprudence n'ait été constaté en ce sens - qu'un pharmacien d'officine sollicite le juge des enfants, suite à la constatation d'un danger pour le mineur, résultant d'un refus d'administration de la part des parents de médicaments nécessaires au maintien de la santé de leur enfant, voire au maintien de la santé publique, comme on peut l'imaginer lorsqu'un parent refuse de faire vacciner son enfant²⁰¹, lorsqu'il s'agit de vaccination obligatoire ou encore, lorsqu'on observe une négligence de soin importante vis-à-vis de l'enfant (parents sous l'emprise de stupéfiants).

¹⁹⁵ C. pén., art. 122-7.

¹⁹⁶ B. Py : « Urgence médicale, état de nécessité, et personne en péril », *AJ pénal*, 2012.

¹⁹⁷ *Idem* réf. préc.

¹⁹⁸ Professeur de droit privé et sciences criminelles. Université de Poitiers. 2012.

¹⁹⁹ B. Py : « Urgence médicale, état de nécessité, et personne en péril », *AJ pénal*, 2012.

²⁰⁰ C. civ., art. 375-2 et s.

²⁰¹ Cause de convictions religieuses, ou adeptes du mouvement des témoins de Jéhovah, par exemple.

PARTIE III : De la théorie à la pratique

I. La mise en évidence des pratiques illégales actuelles

Pour donner suite au cours de droit pharmaceutique enseigné durant nos études, nous avons pu constater que les pharmaciens agissent, certes avec bon sens, mais parfois hors la loi. Pour en apporter la preuve et pour confronter au mieux la pratique pharmaceutique avec le droit, le seul outil possible était de questionner les pharmaciens en activité. C'est pourquoi, je me suis permise de rédiger un questionnaire qui fut adressé avec l'aide et l'accord du Président du Conseil directement par l'Ordre des pharmaciens de Lorraine, à toutes les pharmacies de Lorraine. Je tiens ici à remercier l'Ordre et tous les administratifs du Conseil qui ont contribué à diffuser ce questionnaire. Il nous a été d'une grande utilité pour prouver nos propos quant à l'inadéquation entre pratiques et théories.

A. Les éléments de mise en place du sondage

- Cible : toutes les pharmacies de Lorraine (725), soit un questionnaire par pharmacie.
- Le retour des réponses était anonyme.
- Les questions étaient formulées de façon à ne pas mettre en évidence que certaines pratiques pouvaient être illégales (nous reviendrons en détail sur ces questions).
- Le but était de reprendre les situations les plus représentatives et les plus fréquentes que peut rencontrer un pharmacien à l'officine avec un mineur.
- Dans ce sondage, nous avons délibérément voulu alterner des questions où la dispensation était légale, avec d'autres où la dispensation était illégale, afin que le sondé ne soit pas influencé mais réponde d'une façon spontanée, directe et sincère.

Le retour du sondage fut de 53 sur 725 questionnaires envoyés, soit 7,3 % de réponses. Nous nous permettons d'émettre l'hypothèse que les résultats de ce sondage peuvent être extrapolés sur l'ensemble de la population pharmaceutique de Lorraine. Cet échantillon peut être considéré comme échantillon représentatif vu le profil des pharmaciens sondés (répartition homogène entre zone urbaine et rurale, reflet de la population quant aux tranches d'âge de notre profession).

B. Le dépouillement du questionnaire et les interprétations des données obtenues²⁰²

Nous allons à la fois analyser les réponses et réexpliquer l'objectif des questions.

1. Les profils des sondés

La question 1 concernait l'âge. Presque 80 % des pharmaciens qui ont répondu au questionnaire ont au-delà de 35 ans et une large majorité ont au-delà de 50 ans. Cela nous donne un aperçu implicite sur le cursus des pharmaciens ayant répondu et de la probabilité qu'ils aient assisté à des cours de droit de la santé, où notamment la problématique de la dispensation de médicaments au mineur à l'officine est abordée et plus particulièrement son interdiction.

La question 2 avait comme objectif de faire la répartition entre le milieu urbain et rural. La représentativité du sondage est donnée car elle est d'environ 50/50. Ainsi, ce sondage est à la fois une image des pratiques en milieu rural comme celle en milieu urbain.

Pour parfaire l'image du sondé, les questions 12 et 13 se rapportent au cursus universitaire et à la question du mineur en pharmacie abordée ou vue en cours. Presque la moitié des pharmaciens qui ont répondu au questionnaire ne se souviennent plus s'ils ont eu des cours de droit. La question spécifique du mineur n'a été étudiée que par 7,4 % des répondants. Ainsi, nous pouvons affirmer que même si « *nul n'est censé ignorer la loi* »²⁰³, les pharmaciens agissent face à ce problème dans l'illégalité de façon involontaire. Nous avons délibérément placé ces questions à la fin du sondage, avec pour objectif de ne pas influencer le questionné.

2. Le patient mineur seul à l'officine

Les questions regroupant la problématique du mineur enfant ou adolescent venant seul à l'officine sont les questions 3, 4, 5, 6, 7, 10 et 11.

➤ **Les produits de santé et médicaments de médication officinale en vente libre à l'officine.**

La troisième question de ce sondage cible la délivrance en faisant une différenciation entre enfant et adolescent, ce dernier considéré comme tel dans ce sondage à partir de 12 ans. Cette « frontière » de 12 ans est imaginée arbitrairement pour ce questionnaire. En réalité, la loi ne fait aucune distinction d'âge, qu'il s'agisse d'un adolescent de 17 ans et demi, ou d'un enfant de 8 ans : un mineur reste mineur jusqu'à sa majorité. Afin d'obtenir des réponses, les plus près de la réalité, nous n'avons délibérément pas voulu introduire la notion de mineur, nous avons préféré celle « d'enfant » et « d'adolescent » dans ce sondage.

La question 3 était libellée ainsi : « *Délivreriez-vous à un enfant ou à un adolescent se présentant seul à l'officine ?* ».

²⁰² Cf. annexes : questionnaire et lettre d'accompagnement + résultats.

²⁰³ Adage juridique.

Cette question était subdivisée en plusieurs catégories de produits pouvant être dispensées en pharmacie. Cette différenciation avait pour but de tenter d'être exhaustif et de citer toutes les situations possibles confrontant le pharmacien au mineur à l'officine.

Nous avons fait une classification entre les produits que le pharmacien a le droit de vendre à un mineur (*cf.* tolérance du Code civil, partie I et résultats des questions 3. a., b., c.) et les médicaments, dont la dispensation dépend du consentement des titulaires de l'autorité parentale (question 3. d.).

(Dans les diagrammes suivants, le nombre de répondant en valeurs absolues est en ordonnée)

a. Des produits cosmétiques ?

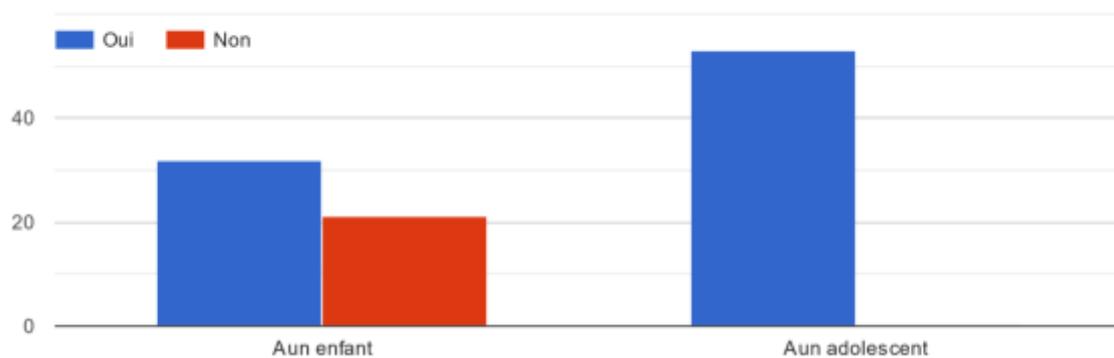


Figure 2 : résultats de la question 3a

b. Des dispositifs médicaux, Lesquels ?

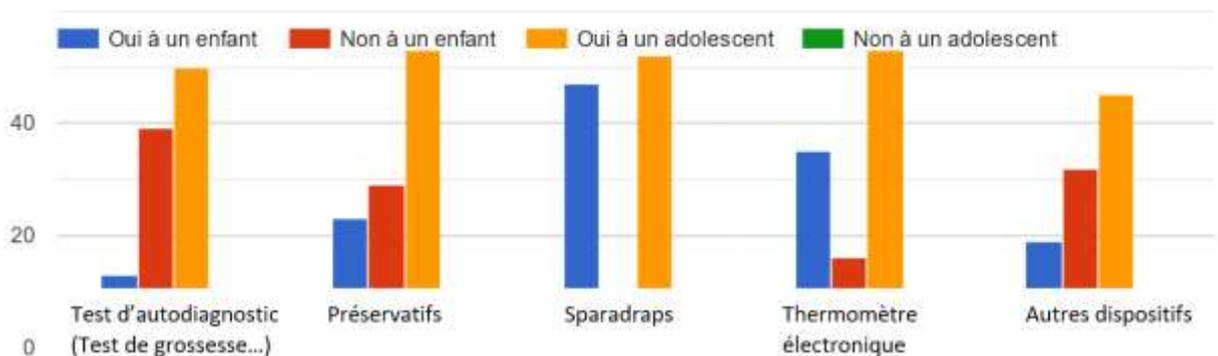


Figure 3 : résultats de la question 3b

c. Des compléments alimentaires, lesquels ?

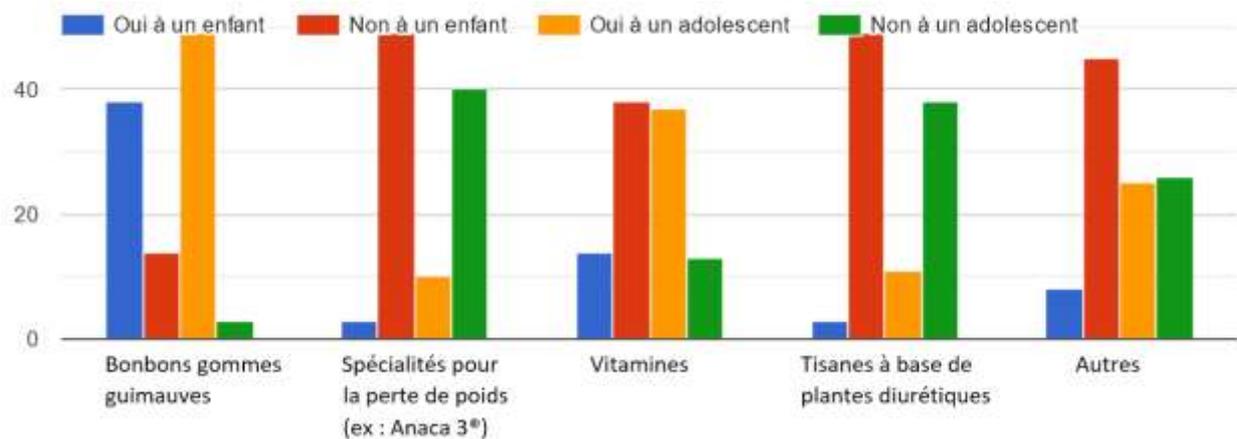


Figure 4 : résultats de la question 3c

La délivrance à l'officine de ces 3 types de produits cités ne met nullement le pharmacien en porte-à-faux vis-à-vis de la loi. Cependant, nous pouvons constater que le pharmacien fait preuve de beaucoup de bon sens. Il est conscient qu'il n'est pas un commercial comme les autres et que, même si ces produits sont en vente libre dans la plupart des supermarchés ou sur internet et par conséquent accessibles facilement pour un mineur, le pharmacien ne trouve pas toujours opportun de les vendre pour des raisons « éthiques ». Les pharmaciens savent adapter la vente de ses produits en fonction de l'âge du mineur et de la pertinence de la demande (cf. réponses aux questions ouvertes dans le sondage, en annexe). D'après les commentaires laissés dans les questions ouvertes, on constate que le pharmacien est réticent à délivrer certains produits aux mineurs. Les pharmaciens semblent vouloir questionner le mineur, voire « contacter l'adulte par téléphone »²⁰⁴, estimant que le produit n'a pas d'indication chez l'enfant. Le pharmacien endosse le rôle du « parent » par son souci de protéger l'enfant de la « dangerosité » que pourrait représenter par exemple une spécialité pour la perte de poids, en vente libre dans les parapharmacies des supermarchés.

²⁰⁴ Réponses à la question ouverte 3. c. (« Si vous avez répondu non à une des propositions précédentes, merci de bien vouloir préciser »).

d. Des médicaments en vente libre. Lesquels ?

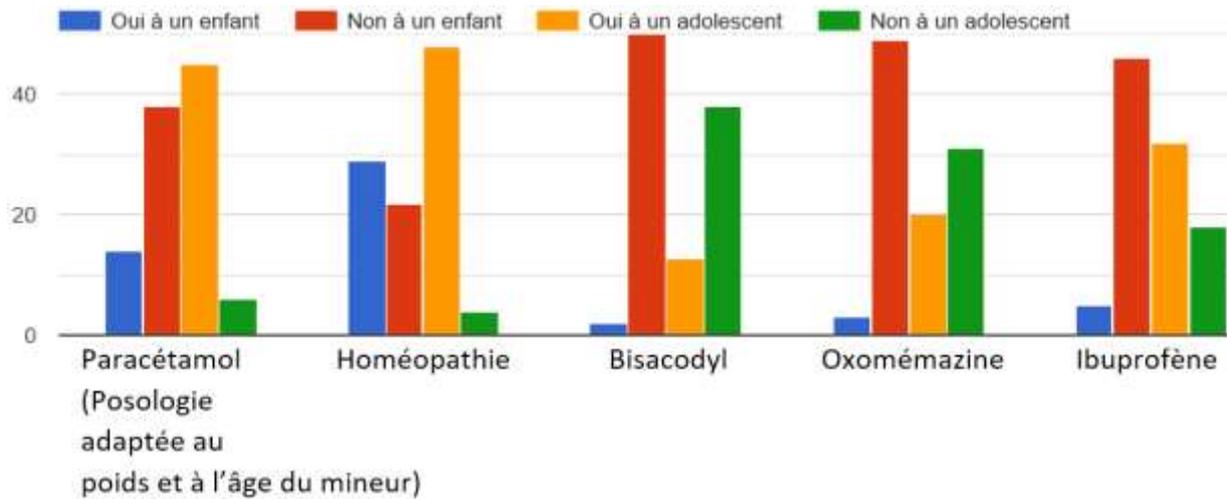


Figure 5 : résultats de la question 3d

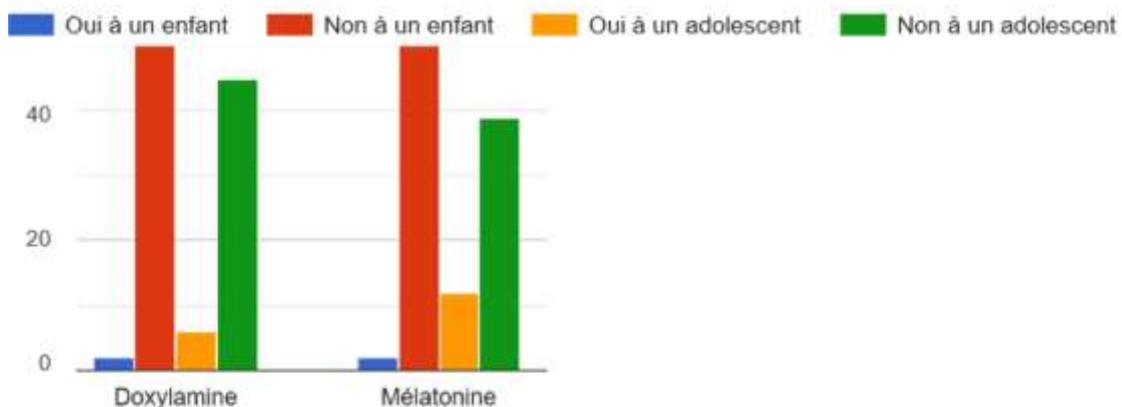


Figure 6 : résultats de la question 3d (suite)

Les médicaments de médication officinale ne doivent en aucun cas selon la loi être délivrés aux mineurs. La loi ne fait pas, elle, de différence entre un enfant (de moins de 12 ans) et un adolescent (de plus de 12 ans). Et pourtant le sondage prouve clairement que certains médicaments sont délivrés parfois aux enfants et surtout aux adolescents. Par exemple, dans le cas du paracétamol, les pharmaciens délivrent à un enfant dans 26 % des cas et aux adolescents dans 94 % des cas.

Donc le pharmacien fait bien une distinction de délivrance en fonction de l'âge et de la maturité du mineur pour juger pouvoir délivrer, bien que cela soit interdit par la loi. Ils s'en remettent ainsi à leur propre discernement dans l'intérêt du mineur qui semble toujours primer dans leur décision d'accepter la dispensation.

Par ailleurs, le sondage permet de constater, que les pharmaciens font encore une différence entre les médicaments de médication officinale en vente libre pour décider de les vendre ou non à un mineur, même adolescent. Cette affirmation est rendue probante avec

l'exemple du DULCOLAX®, puisque nous pouvons constater qu'il est délivré à un adolescent qu'à 26 % des demandes. En revanche, l'homéopathie ne représentant pas de risque réel pour la santé, du fait de son rapport bénéfice risque très favorable, est dispensée à 55 % même aux enfants de moins de 12 ans et à plus de 90 % aux adolescents mineurs. Seuls 11 % des pharmaciens délivrent aux adolescents de la doxylamine, alors que 60 % délivrent de l'ibuprofène.

Les pharmaciens semblent bien suivre les recommandations du Cahier de l'Ordre de pharmaciens relatif au mésusage potentiel de certains médicaments par les adolescents et à la prudence conseillée lors de délivrance à un mineur. Tout en insistant sur la dangerosité de certains médicaments d'automédication, le cahier ne faisait nullement état de l'interdiction légale de délivrer à un mineur. **L'étude prouve que les pharmaciens, lorsqu'ils délivrent « illégalement » des médicaments d'automédication aux mineurs, font une graduation quant à leur âge, quant à la dangerosité et au risque de potentiel mésusage de la spécialité médicamenteuse.**

En conclusion des réponses, la majorité des pharmaciens ne délivrent pas forcément ce qu'ils ont le droit, mais délivrent parfois lorsqu'ils n'en n'ont pas le droit, par éthique personnelle, bienveillance et bon sens. Ils font abstraction de la loi et de leurs avantages financiers possibles, dans l'intérêt de la santé du mineur.

➤ Les médicaments sur ordonnance

Il est clairement établi par ce sondage que la délivrance aux mineurs adolescents se fait presque à 100 % (52/53) lorsqu'ils se présentent avec une ordonnance dans les cas où les médicaments leur sont destinés (question 5) et même si l'ordonnance concerne un tiers (52/53 dans la question 10). En revanche, lorsqu'il s'agit d'un enfant de moins de 12 ans qui vient seul à l'officine, la délivrance de l'ordonnance ne se fait que dans la moitié des cas. Aucune différence significative ne peut être établie lorsque l'ordonnance concerne le mineur ou le tiers.

Dans les 2 cas, la question posée est : « *Le mineur se présente seul à la pharmacie, lui délivreriez-vous ?* »

Question 5 : *Lorsqu'il se présente avec une ordonnance pour lui-même ?*

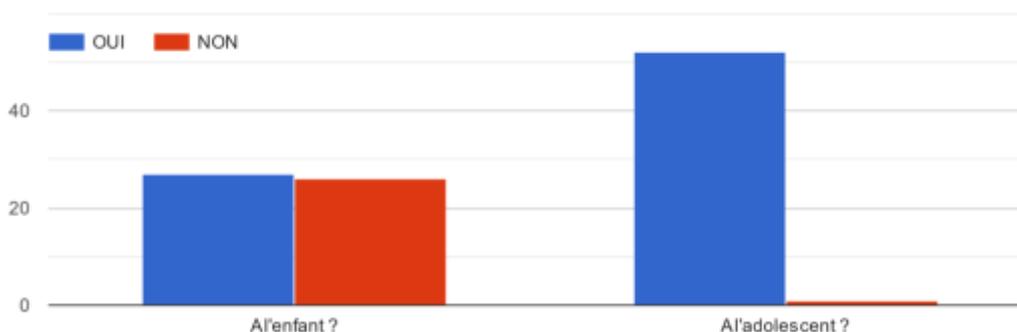


Figure 7 : résultats de la question 5

(« *Délivreriez-vous une ordonnance pour l'enfant/ adolescent lui-même, venant seul à l'officine ?* »)

Question 10 : *Lorsque le mineur se présente avec une ordonnance pour une tierce personne (grand-mère par ex.) ?*

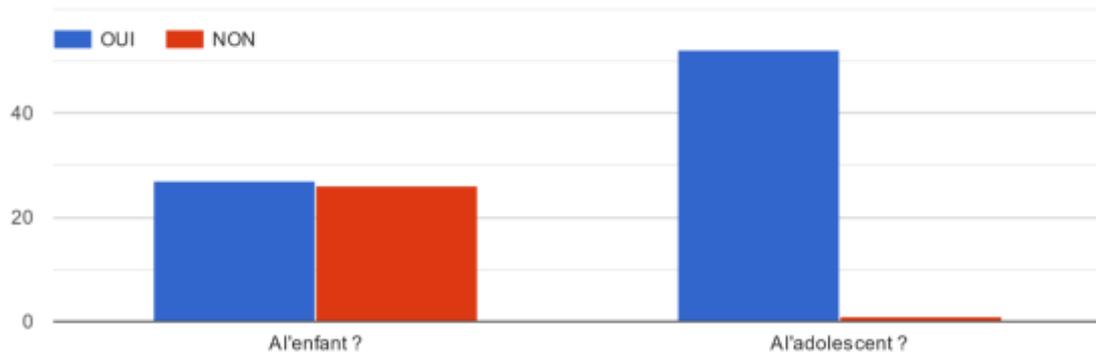


Figure 8 : résultats de la question 10

(« Délivreriez-vous une ordonnance, qu'un enfant/ adolescent vient chercher pour un tiers (ses parents, ses grands-parents) »)

Comment peut-on interpréter ces résultats ?

Implicitement, étant donné que le mineur a tous les éléments matériels en sa possession (carte vitale, ordonnance), tout laisse à penser que l'autorité parentale est informée, a envoyé le mineur à la pharmacie et a donné son aval à la dispensation. La loi ne se satisfait pas de ces éléments. Même si le pharmacien appelle le parent et obtient le consentement à distance à la dispensation, le pharmacien ne peut pas légalement mettre les médicaments dans les mains du mineur. La loi ne fait malheureusement pas encore à ce jour de différence entre un enfant de moins de 12 ans et un mineur tout proche de sa majorité.

Dans le sondage fut introduite la spécificité de médicaments stupéfiants et antidépresseurs²⁰⁵. Respectivement l'un étant considéré jusqu'à preuve du contraire comme un acte usuel et l'autre comme un acte non usuel²⁰⁶.

²⁰⁵ Question 6 et 7 du sondage.

²⁰⁶ Le Conseil d'Etat s'est prononcée à ce propos dans une affaire le 7 mai 2014, N° 359076. Inédit au recueil *Lebon*.

Question 6 : Délivrance d'une ordonnance de stupéfiant pour un mineur ?

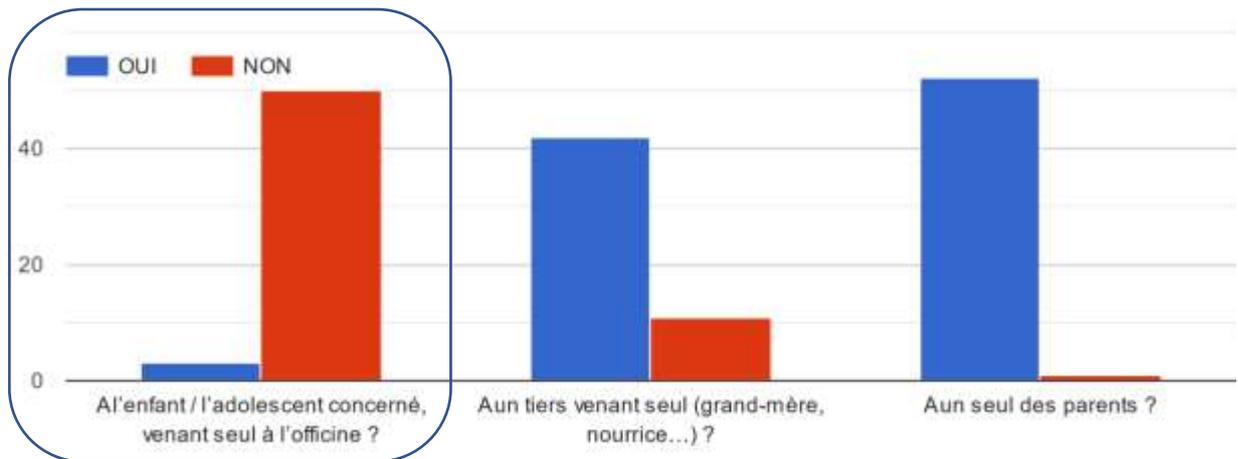


Figure 9 : résultats de la question 6

(« En ce qui concerne la délivrance spécifique d'une ordonnance de stupéfiants, délivreriez-vous ? »)

Question 7 : Délivrance d'une ordonnance d'un antidépresseur pour un mineur ?

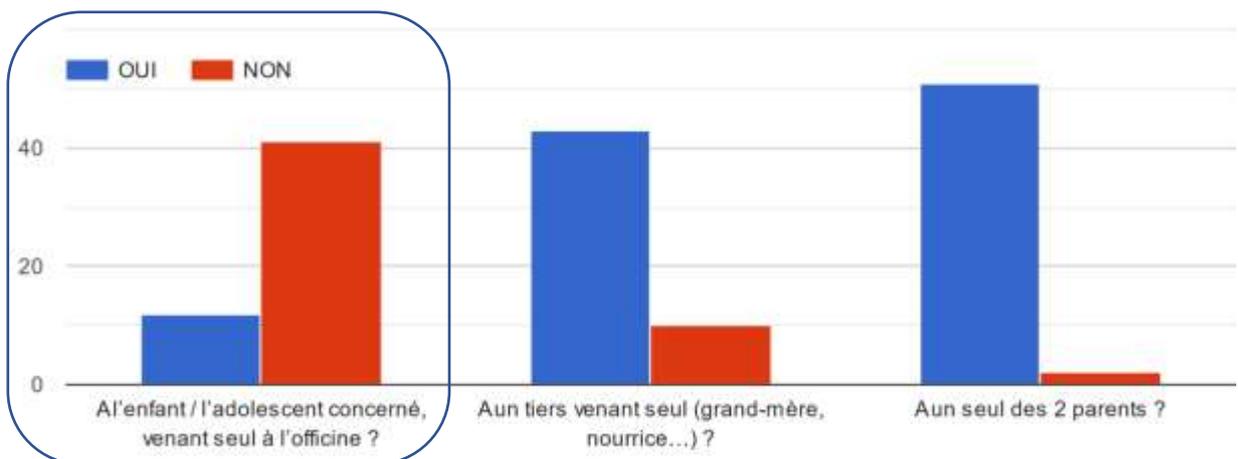


Figure 10 : résultats de la question 7

(« En ce qui concerne l'exemple de la délivrance d'une ordonnance d'antidépresseur pour l'enfant, délivreriez-vous ? »)

Lorsque l'enfant / l'adolescent vient seul, une majorité de pharmaciens refuse la délivrance dans les 2 cas. Encore une fois, le pharmacien fait preuve de sagesse et de bon sens. Par la suite, nous reviendrons sur les questions 6 et 7 pour évoquer la délivrance de cette prescription à un tiers ou à un seul parent.

➤ **Une délivrance autorisée aux mineures par la loi : la contraception orale d'urgence (question 4).**

Nous avons consacré une question à une délivrance particulière qui est autorisée par la loi : la contraception orale d'urgence. Nous pouvons constater que tous les pharmaciens délivrent la contraception d'urgence à la mineure, il semble implicite qu'ils savent qu'elle doit être gratuite et anonyme. Un seul pharmacien a répondu qu'il ne la délivre pas, à supposer qu'il ignore à double titre qu'il n'a pas le droit de mettre en cause la dispensation pour une raison d'éthique personnelle.

En posant une question ouverte sur les démarches associées à cette dispensation spécifique, nous avons voulu tenter de démontrer la diversité et la multiplicité de prise en charge selon l'officine dans laquelle la mineure se présente. Les informations IST/MST, les conseils de prise, les conseils d'une contraception régulière, etc., sont données de façon très diversifiée. Les pharmaciens ne suivent pas de procédure unique, ce qui peut désavantager la mineure selon la pharmacie à laquelle elle s'adresse. Un protocole à suivre serait à conseiller, afin que la mineure ait les mêmes chances d'informations. Je reviendrais en détail sur ce point dans le chapitre III de cette partie III.

➤ **Cas du DP (question 11).**

Pour compléter l'image du mineur venant seul à l'officine, une question fut consacrée au DP. La majorité des pharmaciens semble réticente à une manipulation quelconque du DP lorsque la demande provient du mineur, qu'il s'agisse de l'ouverture, de la fermeture ou de l'édition de ce dernier. La fermeture du DP recueille le maximum de non. **La véhémence du refus peut s'expliquer par le danger que cela peut représenter (la suppression engendre la perte de traçabilité et notamment lors d'un éventuel abus).**

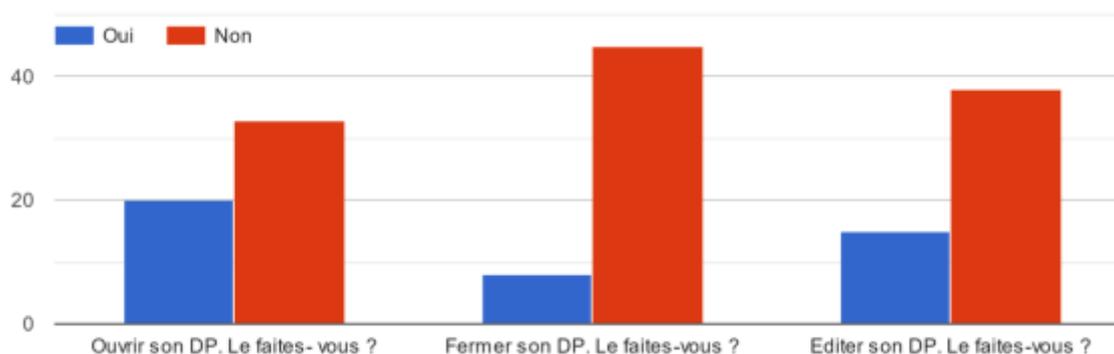


Figure 11 : résultats de la question 11

(« Si un enfant/ adolescent se présente seul à l'officine avec sa carte vitale (celle de ses parents) et souhaite [...] »)

3. La mise en jeu de l'autorité parentale et du secret professionnel

Après avoir évoqué les différents cas de figure où le mineur se présente seul à l'officine, nous allons analyser les cas où un tiers non titulaire de l'autorité parentale vient chercher les médicaments pour le mineur.

➤ Présence d'un tiers adulte (Questions 8 et 9).

Presque la majorité (98,1 %) des pharmaciens délivre quand l'enfant accompagne ce tiers²⁰⁷ et 88,7 % délivrent lorsque le tiers est sans l'enfant²⁰⁸. Dès lors qu'un adulte se présente au comptoir, le pharmacien tend à délivrer la prescription.

Dans les 2 cas, la question de savoir si une démarche spécifique a été faite est posée. Pour une délivrance légale, le pharmacien devrait appeler les titulaires de l'autorité parentale pour rechercher leur consentement à la délivrance de médicaments pour leur enfant mineur. Les pharmaciens devraient également donner les explications relatives au traitement par téléphone, aux titulaires de l'autorité parentale. En aucun cas, le pharmacien ne devrait donner d'informations sur le traitement au tiers, au risque de rompre le secret professionnel.

Dans les faits, la majorité des pharmaciens semblent ne pas rechercher le consentement des titulaires de l'autorité parentale (exception faite de deux rares cas, aucun pharmacien ne consulte les parents par téléphone, par exemple) et les praticiens donnent toutes les informations au tiers en rompant ainsi le secret professionnel. De plus, certains pharmaciens vont jusqu'à écrire les posologies sur les boîtes de médicament et jusqu'à adjoindre une feuille explicative récapitulant le traitement pour plus de clarté. Ils rompent ainsi le secret professionnel par écrit.

Encore une fois, l'ignorance de la loi à ce sujet par le pharmacien semble probante, mais ses agissements sont tellement compréhensibles en pratique, quant aux impératifs de la vie quotidienne et de la société actuelle.

➤ Spécificité de la dispensation des stupéfiants et des antidépresseurs (Questions 6 et 7).

Nous pouvons relever que la délivrance spécifique d'un stupéfiant ou d'un antidépresseur se fait dans 8 cas sur 10, si un tiers vient chercher le médicament pour un mineur. Les personnes interrogées ne font aucune distinction entre le stupéfiant et l'antidépresseur.

Nous avons également étudié le cas particulier du parent titulaire de l'autorité parentale, se présentant seul à l'officine. Dans la « presque totalité » des cas, la loi autorise le pharmacien à réaliser toute dispensation concernant son enfant à un seul des titulaires de l'autorité parentale, puisque « la presque totalité » des actes à l'officine sont considérés comme usuels, à l'exception de la dispensation de l'antidépresseur. La prescription de l'antidépresseur est considérée depuis 2014, d'après le Conseil d'État²⁰⁹, comme un acte non-usuel. Aussi, sa délivrance l'est également. Sachant que les deux consentements des titulaires

²⁰⁷ Question 8

²⁰⁸ Question 9

²⁰⁹ CE, 7 mai 2014, n° 359076. Inédit au *recueil Lebon*.

de l'autorité parentale sont requis pour tout acte non usuel, nous pouvons constater que les pharmaciens ne font pas cette distinction dans les réponses apportées, dans 96 % des cas.

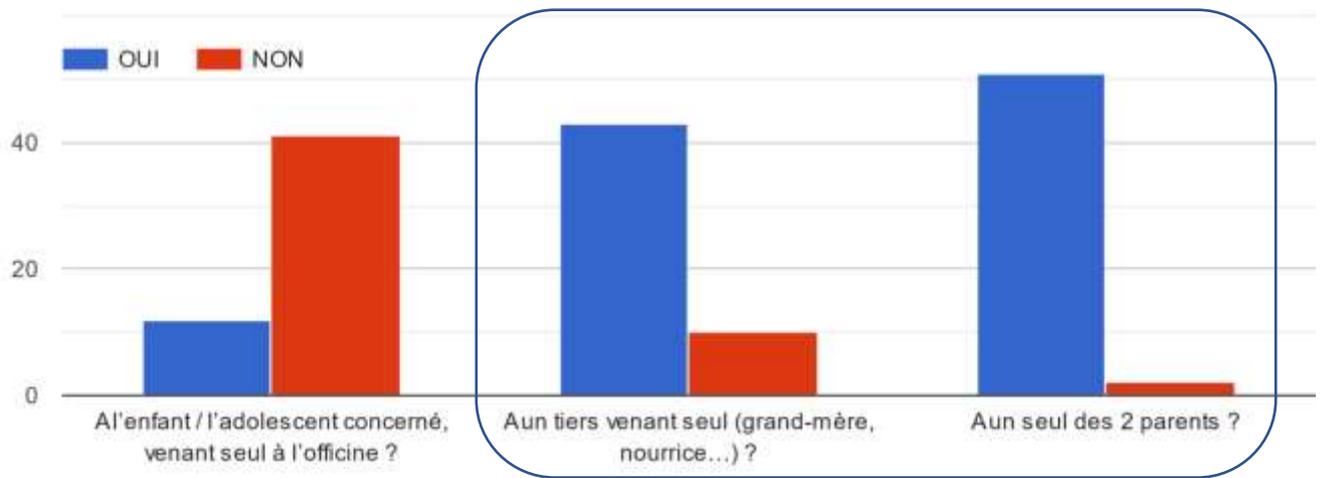


Figure 12 : résultats de la question 7

(Cas de la délivrance d'un antidépresseur à un tiers ou à l'un des parents)

Après avoir remarqué qu'il y a « un monde » entre la pratique et la théorie, entre les exigences de la vie courante et les éléments législatifs imposés, entre la bienveillance des pharmaciens face à la santé du mineur et les risques juridiques auxquels le pharmacien s'expose, une évolution de la loi en rapport avec la société actuelle s'impose.

Il peut donc sembler plus qu'utile d'énoncer toutes les responsabilités juridiques engagées par le pharmacien, si bienveillant et de bonne foi soit-il.

II. Les risques inhérents à ces pratiques

La responsabilité est « l'obligation légale de répondre et de se porter garant de ses actions ou de celles des autres »²¹⁰. Le pharmacien peut engager trois responsabilités possiblement cumulatives lors de la pratique de son art : la responsabilité pénale, la responsabilité civile et la responsabilité disciplinaire.

En effet, le titre juridique de pharmacien offre la possibilité de pratiquer l'art pharmaceutique, mais implique également le devoir de « rendre des comptes » en cas de non-respect des règles, issus des textes de loi comme le Code civil, le Code de la santé publique et le Code de la Sécurité sociale.

Dans le cas du pharmacien, le droit d'exercer son art lui impose de respecter certaines règles de déontologie et « un pharmacien qui manquerait aux bonnes pratiques et qui occasionnerait un dommage à un tiers pourrait [...] devoir en répondre devant ses pairs, devant le juge civil ou devant le juge pénal »²¹¹.

Le risque constitue, dans ce chapitre, un danger pour le pharmacien, plus ou moins probable, auquel il est exposé lorsqu'il ne respecte pas la loi. La probabilité qu'il soit poursuivi en justice constitue le risque.

A. La responsabilité disciplinaire

La responsabilité disciplinaire sanctionne le pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre, en cas de manquement à ses obligations professionnelles et déontologiques prévues par le Code de la santé publique. Il s'agit d'une responsabilité personnelle : chacun ne répond que de ses propres fautes. Le patient, un autre pharmacien (collègue ou concurrent), les directeurs de l'ARS ou de l'ANSM peuvent déposer une plainte contre le pharmacien devant la juridiction disciplinaire.

Selon l'article R. 4234-34 du Code de la santé publique, en fonction de la qualité du plaignant, une conciliation doit être envisagée, ou la plainte est adressée directement à la chambre de discipline de première instance compétente²¹². Leur décision peut faire l'objet d'un appel devant la chambre disciplinaire du Conseil National. L'instance compétente lors d'un pourvoi est le Conseil d'État.

La sanction prononcée en cas de faute disciplinaire peut aller de l'avertissement à la radiation du tableau de l'Ordre de manière temporaire (5 ans maximum) ou définitive, ce qui revient à une interdiction d'exercice.

La responsabilité disciplinaire n'a pas pour objectif de condamner le pharmacien à indemniser les éventuels préjudices subis par la victime, mais de punir le pharmacien pour avoir réalisé un comportement prohibé par la déontologie.

Ainsi, on peut très bien imaginer un parent mécontent, qui déposerait une plainte à l'encontre d'un pharmacien, n'ayant pas cherché à recueillir son consentement en qualité de titulaire de l'autorité parentale, autorité compétente pour décider de la santé du mineur²¹³.

²¹⁰ Larousse en ligne, définition de « responsabilité ».

²¹¹ « La responsabilité du pharmacien », *Les cahiers de l'Ordre national des Pharmaciens*, juin 2017, N° 11.

²¹² C. santé publ., art. R. 4234-37.

²¹³ C. santé publ., art. R. 4235-48.

Le sondage démontre que les pharmaciens, sans nul doute remplis de bonne foi, voulant toujours rendre service à leur patient, ne respectent pas toujours la loi à la lettre dans leurs agissements. Il est envisageable qu'un confrère mal intentionné et jaloux, voulant évincer son principal concurrent, demande à une tierce personne d'observer et de dénoncer les faits.

B. La responsabilité civile

Il s'agit de permettre à une victime d'obtenir réparation. Par cette responsabilité, il est question de réparer un dommage causé à un tiers, par exemple un patient. Un litige peut être porté devant le tribunal d'instance ou de grande instance lorsqu'une victime, un patient par exemple, a subi un préjudice, à la suite d'une faute du pharmacien. Un recours est possible devant la Cour d'appel et les pourvois éventuels sont examinés par la Cour de cassation.

La responsabilité civile d'un pharmacien peut être engagée uniquement si le demandeur a subi un dommage et qu'il prouve que le pharmacien a commis une faute dont le dommage lui est imputable (sauf dans le cas de l'obligation d'information²¹⁴).

Il s'agit pour le patient d'obtenir des dommages et intérêts. L'indemnisation pourra se faire sur les préjudices patrimoniaux (ex. : perte de salaire, salaire de la nourrice pour un enfant malade ne pouvant aller à l'école...) et extrapatrimoniaux (séquelles, souffrances physiques et morales...)

Les fautes qui engagent la responsabilité du pharmacien peuvent être de tout type et notamment « *le plus souvent d'un manquement à une obligation légale ou réglementaire* »²¹⁵. Dans le cas d'un patient mineur se présentant à l'officine, dispenser sans autorisation parentale et remettre en main propre à l'enfant des médicaments, peut s'apparenter en l'état à un manquement à l'obligation légale d'obtenir le consentement des titulaires de l'autorité parentale. De plus les médicaments, en tant que produits de santé, ne peuvent être remis directement à un mineur. Dans ces cas, s'il arrive par la suite un problème de santé au mineur, après l'ingestion de ces médicaments, les parents peuvent poursuivre en justice le pharmacien puisqu'il a remis directement les médicaments à l'enfant sans leur consentement préalable. Or le Code de la santé publique et le Code civil prévoient que le consentement de l'autorité parentale est nécessaire à la prise en charge sanitaire du mineur.

Cela est même possible si le pharmacien a délivré les médicaments correctement, en ayant donné au mineur tous les conseils de délivrance et que le mineur ait pris les médicaments dans les posologies correctes. Imaginons l'exemple suivant : un mineur se retrouve aux urgences pour une allergie aux pénicillines, par suite de prise d'antibiotiques. Les parents doivent prendre congé pour s'occuper de leur enfant. Le pharmacien a délivré correctement les médicaments et il a effectué dans son intégralité l'acte de dispensation en respectant l'article R. 4235 du Code de la santé publique. N'ayant pas obtenu le consentement des parents, ceux-ci peuvent agir aisément contre le pharmacien pour manquement à l'obligation légale de recueillir l'accord des titulaires de l'autorité parentale et pour délivrance de médicaments à un mineur. Même si l'enfant mineur était admis aux urgences à la suite de

²¹⁴ C. santé publ., art. L. 1111-2.

²¹⁵ « La responsabilité du pharmacien », *Les cahiers de l'Ordre national des Pharmaciens*, juin 2017, N° 11.

cette prise de pénicilline, si le pharmacien avait délivré aux parents le médicament, sa responsabilité civile n'aurait pas pu être engagée.

Fort heureusement les cas dégénéralants sont rares et les parents étant peu au courant de cette obligation légale, les cas de jurisprudence ne semblent pas encore exister pour le moment²¹⁶. Il est intéressant de jeter un œil sur les forums de santé au sujet de la délivrance de médicaments à un mineur, pour se rendre compte de la méconnaissance du grand public à ce propos (*cf.* cas du DULCOLAX®, vu dans la partie I, chapitre II, B., 3.). Néanmoins, « par les temps qui courent », les patients étant de plus en plus procéduriers - surtout en ce qui concerne le sujet sensible de la santé, et plus encore lorsqu'il s'agit de la santé de leurs enfants - il est nécessaire de former davantage le pharmacien à ses responsabilités.

Il est tout à fait plausible que la situation précitée implique un enfant très proche de sa majorité, raisonnable, sérieux et sachant faire preuve du même discernement qu'un adulte. Les parents étant au travail, le fait de dispenser l'antibiotique à cet enfant « presque adulte » les arrange jusqu'au moment où la situation dégénère, comme précédemment. Le pharmacien, considéré par les parents comme personne de bonne foi et de confiance, rendant service, devient une personne responsable, voire coupable de la situation.

Après une dispensation, aussi parfaite soit-elle, rien ne préjuge que cette dernière n'engendre pas un mésusage ou un événement iatrogène. Personne ne peut prévoir les événements qui suivent la dispensation de manière certaine et même pas les parents. Il est possible, en l'état actuel des lois, de « profiter » de la dispensation prohibée aux mineurs pour sanctionner un événement incertain et que nul ne peut prévoir. C'est pour toutes ces raisons que nous soulevons la nécessité absolue de sensibiliser notre profession et de faire évoluer en l'occurrence les lois, car le fait est que cette dispensation ne devrait pas être reprochée au pharmacien, ni être sujette à l'exposer juridiquement.

À ce jour, c'est aux parents qu'incombe la décision du consentement à la dispensation pour leurs enfants mineurs. Cela pose un problème pour la santé du mineur. Le fait que souvent les deux parents travaillent, que leurs horaires ne correspondent pas toujours avec ceux de l'ouverture de l'officine, la dispensation de l'antibiotique serait postposée *sine die*, ce qui peut constituer un danger pour le mineur, puisqu'il ne peut soigner son infection. Bien sûr, un système de garde et d'urgence a été mis en place pour remédier à ce problème. Cependant, les parents seront obligés de chercher une pharmacie de garde pas toujours à proximité du domicile familial et n'auront pas forcément envie de se déplacer avec leur enfant malade et fiévreux.

Le pharmacien qui refuse une délivrance d'antibiotique à un adolescent de 17 ans ne peut-il pas non plus être mis en cause dans ce cas, pour « abstention de soin » ?

Le bon sens, la pratique, le souci de la santé du jeune patient, voudrait que l'on dispense et prouve que la loi est, soit incomplète, soit obsolète. Elle ne protège pas vraiment le citoyen dans ces différents cas : ni pharmacien, ni patient. Il est évident que tous les acteurs s'accommodent parfaitement de la situation, même illégale. Ne pourrait-on pas tendre à la rendre légale ?

²¹⁶ Nous n'avons pas réussi à retrouver des cas de jurisprudence à propos de la délivrance de médicaments aux mineurs, à ce jour.

On peut citer également un autre exemple, lorsque quelqu'un est missionné pour le compte d'un parent - comme une nourrice qui s'occupe de l'enfant mineur - vient à la pharmacie. Les parents sont au travail et le pharmacien n'arrive pas à les joindre. Étant donné que cette personne vient avec l'enfant, nous expliquons qu'elle s'en occupe tous les lundis et que les parents lui ont remis la carte vitale pour aller chez le médecin, puis chez le pharmacien pour récupérer le traitement antibiotique pour l'enfant. La loi voudrait que nous refusions la délivrance puisque nous ne sommes pas en possession de l'accord de l'autorité parentale. Dans l'hypothèse où le pharmacien réussit à les joindre par téléphone, les parents nous demandent de transmettre les informations et posologie à la nourrice, car ils n'ont pas le temps sur leur lieu de travail. Pouvons-nous dans ce cas leur opposer un refus, comme la loi nous le dicterait, puisque le secret professionnel ne peut jamais être levé, même dans ce cas de figure ?

Si nous ne délivrons pas les médicaments et ne donnons pas les informations à la nourrice, il est évident que la personne changera de pharmacie. Elle trouvera bien 100 autres confrères prêts à déroger à cette loi, avec comme deux objectifs essentiels : la santé de l'enfant et celle de l'officine. Ce n'est pas possible de refuser cette délivrance, même si elle oblige le pharmacien à réaliser un comportement prohibé. Personne ne refuse cette délivrance en pratique (*cf.* sondage) et personne ne pense au secret professionnel. Il n'est pas concevable de compliquer la vie du patient et du pharmacien, c'est pour cela qu'il y a inadéquation entre la pratique et la loi. Par exemple, en période hivernale d'épidémie de grippe, quand la pharmacie est « bondée » de patients, il est invraisemblable d'imaginer que le pharmacien puisse se permettre de prendre le temps de chercher le numéro de téléphone des titulaires de l'autorité parentale, de les appeler respectivement sans succès et de finalement laisser repartir la nourrice avec l'enfant malade, sans antibiotiques et sans antipyrétiques.

La pratique des pharmaciens qui consiste à délivrer les médicaments pour le mineur sans l'accord de l'autorité parentale sied bien à la fois au patient et au pharmacien, jusqu'au jour où le médicament délivré pose un problème à la santé du mineur (allergies, posologies et administrations mal comprises du médicament...). Il sera alors aisé pour le parent de s'attaquer au professionnel de santé, n'ayant pas rempli toutes ses obligations légales. La pratique est telle, qu'elle devrait prévoir dans la loi - du moins pour les actes usuels, dans l'intérêt de la santé de l'enfant - une autorisation à la dispensation. Personne ne peut prédire le déroulement des événements futurs, ni les parents, ni la nourrice, ni les professionnels de santé. Laisser la loi en l'état, c'est donné l'occasion aux parents de se retourner contre le pharmacien, alors que la pratique fait qu'il dispense. D'autant que si la personne accompagnante vient avec les éléments réglementaires comme la carte vitale et l'ordonnance, il est presque sous-entendu qu'elle a l'aval des parents. Effectivement d'un point de vue pratique, il n'est pas concevable qu'un pharmacien ne donne pas les médicaments à l'adulte qui accompagne l'enfant et ne lui explique pas la façon dont s'administrent les médicaments. L'enfant en a besoin pour soigner une éventuelle surinfection ou une fièvre, et il en va de la santé et du bien-être du mineur. Un pharmacien, acteur de santé publique, ne pourra pas laisser partir ce patient sans délivrer à un malade. En pratique, dans la réalité des faits, ce n'est pas possible et il mettrait de surcroît son officine en péril d'un point de vue économique.

Le problème est que la loi laisse l'opportunité aux parents d'intenter un procès au pharmacien en cas de problème, puisqu'il agit « hors la loi ». Alors qu'une situation identique, sans qu'il n'y ait de problème, arrange parfaitement le parent en question.

C. La responsabilité pénale

La responsabilité pénale - comme la responsabilité disciplinaire précédemment évoquée dans le a.- est personnelle et vise à punir un non-respect de la loi. La responsabilité pénale sanctionne un comportement interdit, « *volontaire ou involontaire*²¹⁷, qu'il ait ou non entraîné un préjudice pour un tiers »²¹⁸.

Pour que la responsabilité pénale soit engagée, il faut qu'il y ait :

- Un élément légal : un texte de loi qui prohibe spécifiquement un comportement.
 - Article 222-7 et s. du Code pénal : « *Les violences ayant entraîné la mort sans intention de la donner sont punies de quinze ans de réclusion criminelle. [...]* » Par conséquent, le fait de ne pas respecter l'article 371-1 du Code civil qui prévoit que « *L'autorité parentale [...] appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé [...]* »²¹⁹ et de dispenser au mineur un médicament qui a provoqué la mort comme dans le cas du DULCOLAX®²²⁰ s'apparente en l'état à une « *violence ayant entraîné la mort sans intention de la donner* ».
- Un élément matériel : la tentative²²¹ ou la réalisation du comportement prohibé :
 - Le fait de délivrer, sans l'accord des titulaires de l'autorité parentale.
- Un élément moral, soit l'intention de commettre cette infraction : imputabilité (connaissance de la loi) et culpabilité (volonté d'accomplir l'acte tout de même) :
 - Le fait de donner des médicaments à un mineur. Le pharmacien délivre alors qu'il sait qu'il s'agit d'un patient mineur (cf. carte vitale et ordonnance) : il s'agit là d'une violence volontaire.

Toutes les fautes engageant la responsabilité pénale sont prévues dans le Code pénal. Le pharmacien peut donc être poursuivi devant les tribunaux répressifs, uniquement lorsqu'il a commis une infraction.

²¹⁷ Uniquement s'il y a « *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* » (C. pén., art. 121-3).

²¹⁸ « La responsabilité du pharmacien », *Les cahiers de l'Ordre national des Pharmaciens*, juin 2017, N° 11.

²¹⁹ C. civ., art. 371-1.

²²⁰ Cf. Part. I, chap. II., B., 3., b.

²²¹ C. pén., art. 121-4.

Par exemple, lorsque le pharmacien délivre des informations sur le mode d'administration et les médicaments dispensés pour le mineur accompagné d'un tiers n'étant ni son père ni sa mère, le pharmacien pourrait être poursuivi pour violation du secret professionnel. L'article 226-13 du Code pénal établit que le pharmacien peut encourir pour cette faute « *un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende* »²²². Pour cela, pas de préjudice forcément nécessaire subi par le patient, même si le juge pénal peut aussi fixer l'indemnité due à une éventuelle victime, si elle s'est constituée partie civile.

Encore une fois, un collègue ou concurrent mal intentionné - agissant presque toujours de la même façon que celui qu'il dénonce - peut déposer une plainte au tribunal correctionnel, tribunal compétent pour juger les délits commis par un pharmacien dans l'exercice de ses fonctions. De la même manière, un parent mécontent, dont l'état de santé de son enfant aura été influencé par l'administration d'un médicament alors qu'il n'avait pas donné son accord parental, peut également déposer une plainte au pénal. Dans ce dernier cas, le pharmacien peut risquer la Cour d'assises.

Autre exemple récurrent : un enfant accompagné de sa grand-mère vient à l'officine. Le pharmacien délivre de l'ibuprofène et du doliprane® pour le mineur et il explique à la grand-mère le traitement. Il est un fait qu'il n'a pas obtenu l'accord de l'autorité parentale, sachant très bien que l'accompagnante de 77 ans ne pouvait être la mère de l'enfant. Le pharmacien a « *violé manifestement et de façon délibérée* » l'obligation de consentement parental « *imposée par la loi* ». De plus, le pharmacien insiste sur l'importance de ne pas intervertir les pipettes des deux médicaments dans le but d'une administration correcte. Il a délibérément violé le secret professionnel pour pouvoir expliquer le traitement à la grand-mère. Ainsi, le pharmacien peut être poursuivi pénalement à double titre s'il arrive un problème de santé à l'enfant ou si les parents portent plainte. Mais allons-nous trouver en réalité un pharmacien qui refuse la délivrance de médicaments à une grand-mère pour un de ses petits-enfants ?

Le pharmacien ne respecte pas la loi et ne change pas ses pratiques car il n'a pas conscience de violer la loi et des risques juridiques qu'il encourt. La rareté des cas qui engendrent des complications est inversement proportionnelle au bien, à la commodité et à la satisfaction générale que procurent ces pratiques. En effet, le pharmacien se confronte au risque occasionnel d'être poursuivi par la loi et au risque certain de perdre sa clientèle s'il suit la loi *stricto sensu* sur la question du mineur à l'officine. Soit tous les pharmaciens suivent le principe de ne pas dispenser sans l'accord de l'autorité parentale, soit une loi devrait l'autoriser formellement, pour les actes usuels, si un majeur de confiance se présente à l'officine avec les éléments réglementaires nécessaires à la dispensation. La nécessité d'aménager la loi semble vraiment urgente pour qu'elle soit en adéquation avec la réalité et la société actuelle. Ce changement représenterait une amélioration de la prise en charge rapide du mineur dans sa santé, et un confort et une sérénité pour l'autorité parentale qui a placé la vie de son enfant entre les mains du tiers prenant soin de l'enfant.

²²² « *La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.* » (C. pén., art. 226-13).

Ainsi, un pharmacien peut être poursuivi pénalement pour des délits et des crimes. Le préjudice n'est pas toujours nécessaire à une action en justice en ce qui concerne la responsabilité pénale. Le but est de punir l'auteur d'un comportement prohibé, par une peine d'amende et d'emprisonnement, ou encore des peines complémentaires (interdiction d'exercer, de gérer...). De manière générale, le tribunal correctionnel est compétent pour juger les délits commis par un pharmacien dans l'exercice de ses fonctions. Un recours éventuel est possible devant la Cour d'appel, puis devant la Cour de cassation.

De plus, toutes ses responsabilités sont cumulables.

III. Perspectives d'évolution et droit prospectif

Après avoir mis en évidence les dangers juridiques pour le pharmacien découlant de nos pratiques actuelles, nous avons essayé d'imaginer des solutions. Nous avons pu démontrer que la pratique met le pharmacien dans l'embarras à double titre en ce qui concerne la délivrance de médicaments aux mineurs. Si, effectivement dans certains cas, la délivrance à un mineur n'est pas appropriée et il est possible de la refuser pour le pharmacien en respectant la loi (mineurs très jeunes et médicaments très dangereux ou à risque de mésusage). Dans d'autres cas, le dilemme de la délivrance ou de la non-délivrance se pose réellement pour le pharmacien (paracétamol à un adolescent de 16 ans). De plus, le refus de délivrance que devrait légalement opposer le pharmacien, déplacera le problème ? Le mineur ira dans une autre pharmacie et se verra délivrer ledit médicament.

Par conséquent ne pourrions-nous pas envisager une loi qui confère davantage de possibilités d'actions légales au pharmacien en ce qui concerne la délivrance aux mineurs, de manière encadrée et respectant certaines modalités qui seraient les garantes de la sécurité de la dispensation aux mineurs.

Dans un premier temps, nous allons aborder des possibilités d'amélioration à courts termes, dans le cas où la dispensation aux mineurs est déjà autorisée par la loi. Et dans un deuxième temps, nous allons proposer des perspectives d'évolutions légales à longs termes, qui permettraient éventuellement de pallier à la menace judiciaire qui plane sur les pharmaciens, au regard des pratiques actuelles et de leurs inadéquations avec la loi. Pour cela, nous allons nous poser la question de savoir si la délivrance de médicaments à un mineur est vraiment dangereuse dans tous les cas.

A. Les améliorations des cas d'autonomie sanitaire déjà existants pour un patient mineur à l'officine

1. Le mineur émancipé

Nous avons déjà soulevé des difficultés dans la partie II, que peut rencontrer le pharmacien lorsqu'il délivre à un mineur émancipé. Le pharmacien peut délivrer légalement, dans la plupart des cas, sauf lorsqu'il s'agit d'actes non usuels.

En ce qui concerne les actes non-usuels, nous avons antérieurement évoqué deux doctrines différentes qui s'affrontent²²³ : celle où le mineur possède tous les droits du majeur et celle où on lui confère des droits « limités ». L'idéal pour le pharmacien, afin de le protéger dans sa pratique, **serait qu'un « consensus entre législateur et pharmacien » soit établi, afin de déterminer clairement que tous les actes à l'officine peuvent être réalisés par le mineur émancipé.** Étant donné que le mineur émancipé a obligatoirement plus de seize ans, que le juge a autorisé l'émancipation pour de « justes motifs » après avoir auditionné ledit mineur, ne peut-on pas affirmer qu'il est apte à agir seul en ce qui concerne sa santé et notamment à l'officine où la plupart des actes sont qualifiés d'usuels jusqu'à preuve du contraire²²⁴.

²²³ Partie II, chapitre I : « Le mineur émancipé, un mineur pas comme les autres ».

²²⁴ Sauf le cas particulier des antidépresseurs.

Idéalement, il faudrait que la loi prévoie explicitement **un élargissement des droits du mineur émancipé en santé, en ajoutant un alinéa à l'article 413 du Code civil.**

Cela étant, le cas du mineur émancipé est plutôt rare et pour que le pharmacien ait connaissance de cet état d'émancipation sans avoir à poser des questions qui peuvent rompre la relation patient-soignant basée sur la confiance, ne pourrait-on pas concevoir **une inscription sur les données de la carte vitale ?**

Dans la méthodologie, on pourrait prévoir que dès l'émancipation prononcée, **l'émancipé envoie une demande à la Sécurité sociale, afin d'intégrer cette donnée dans la carte vitale.** Ainsi, à la lecture de cette dernière, une mention spéciale « mineur émancipé » pourrait être indiquée sans que le pharmacien soit obligé de questionner le mineur de façon trop insistante et chercher à tout prix les preuves de cette émancipation. L'objectif est de protéger le pharmacien professionnel de santé et de préserver la relation entre pharmacien et patient.

2. L'amélioration du dispositif de dispensation de la contraception d'urgence aux mineurs

Ces perspectives d'amélioration ci-dessous énoncées ont pour seul et unique but de protéger davantage la mineure et de résoudre les problèmes éthiques éventuels qui se posent au pharmacien lors de cette dispensation.

Comme vu préalablement, le fait que la délivrance de la contraception d'urgence se fasse de manière totalement anonyme, nous empêche d'avoir des statistiques de santé publique correcte et restreint le champ d'action des possibilités. Contrairement à l'objectif escompté, la CU n'a, semble-t-il, pas fait diminuer la prévalence d'IVG, malgré une augmentation de la consommation de la pilule du lendemain^{225 226}. Ce manque dû à l'anonymat ne nous permet pas de mettre en place un plan d'action santé ciblé sur les manquements de cette politique, destinée à protéger la mineure. Nous ne pouvons pas analyser l'efficacité de cette CU chez la mineure car nous n'avons pas de données permettant une réelle corrélation entre pilule délivrée et grossesses non désirées. De la même manière, rien ne nous permet de constater la fréquence avec laquelle la même utilisatrice se procure cette CU et d'agir ainsi sur les « mauvaises habitudes » éventuelles des adolescentes. Le mésusage éventuel laissé possible par ce dispositif de contraception aux mineures devrait pouvoir être documenté.

Une solution pour disposer d'une meilleure traçabilité des données : **le pharmacien pourrait indiquer la date de naissance de la mineure sur une feuille de soins anonyme**, au même titre qu'il le fait lors de la dispensation de la contraception orale classique délivrée à la patiente mineure. Ainsi, les données restent confidentielles et la mineure conserve toujours la

²²⁵ « Si le recours à la pilule du lendemain a augmenté de 72% entre 2000 et 2005, le nombre d'IVG pratiquées est demeuré stable. On constate même une tendance à l'augmentation de leur nombre chez les jeunes. » (Rapport IGAS, C. Aubin, J. Jourdain-Menninger, L. Chambaud, « La prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence », *La documentation Française*, 2009.)

²²⁶ Suite à une étude du ministère chargé de la santé, on constate que « le nombre d'IVG est stable bien que la CU se développe ». En 1990, 7 IVG pour 1000 femmes âgées de 15 à 17 ans ; 10,5 en 2010 et de 9,5 en 2012. (DRESS, « Les interruptions volontaires de grossesse en 2012 », *Etudes et résultats*, juin 2014, N°884).

liberté de mentir, puisque le pharmacien n'a pas le droit de lui demander de preuve de sa minorité, ni de sa date de naissance. Grâce à cette démarche, nous pourrions envisager d'obtenir des statistiques sur la fréquence des prises en corrélant les dates de naissances avec les officines dans une zone de chalandises de 20 km par exemple, par regroupement des données. Cependant ces éléments d'informations seront à prendre avec beaucoup de précautions, étant donné qu'on ne peut demander de preuve à la jeune mineure.

Implicitement, les données obtenues, tout en formant des réserves quant à leur justesse, nous permettront d'indiquer une tendance. Des actions en santé publique pourraient être entreprises, de façon ciblée, notamment si les résultats statistiques mettent l'accent sur des failles particulières du système de la délivrance de la CU aux mineures. Une des failles pourrait être le recours trop fréquent à la prise de la CU. (Exemple de plan d'action : réalisation d'une documentation par le Cespharm, spécifique aux dangers que représente la prise à répétition de la CU).

Vu les réponses du sondage concernant les démarches spécifiques entreprises lors de la délivrance de la CU en officine, ces dernières semblent être variées, voire parfois incomplètes. Certains parlent du planning familial, d'autres parlent de la contraception après, rassurent la patiente, distribuent une brochure...

Il semble que tous les points inscrits au décret n° 2002-39 du 9 janvier 2002, *relatifs à la délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence*²²⁷ ne sont pas toujours réalisés dans leur intégralité. Ainsi, les façons de prendre en charge la mineure sont variées et n'assurent pas le même degré d'information selon l'officine dans laquelle elle se présente. L'inégalité de cette prise en charge peut être préjudiciable pour la santé future de la mineure. Nous pourrions par exemple y remédier en créant un protocole à suivre, rédigé par l'Ordre national des pharmaciens, ce qui homogénéiserait les pratiques et permettrait de faciliter la tâche de la dispensation de ce médicament particulier, par le pharmacien et de tous ses préparateurs, afin de n'omettre aucun point.

Pour les recherches de cette thèse, nous avons souhaité nous informer sur les pratiques en Europe et en l'occurrence l'Allemagne, un de nos pays voisins, pour nous inspirer de certaines de leurs méthodes qui paraissent intéressantes.

À cet effet, nous avons réalisé deux entretiens avec des pharmaciens allemands :

- Madame Baltes, pharmacienne adjointe, MONTCLAIR Apotheke, à Besseringen ;
- Monsieur Dills, pharmacien titulaire, LUDWINUS Apotheke, à Mettlach.

La contraception d'urgence en Allemagne est autorisée à être délivrée sans prescription seulement depuis 2015. Elle ne peut se faire qu'à des adolescentes de plus de 14 ans, mais

²²⁷ « La délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien visant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical. Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche. »

aucune vérification n'est réellement possible puisqu'elle reste anonyme. Cette délivrance est payante. Un questionnaire, mis à disposition par la chambre nationale des Apothicaires (BAK, équivalent à notre Ordre des pharmaciens), peut être rempli afin de déterminer le bien-fondé de la demande et le type de molécule à délivrer (cf. annexe, « *Checkliste für die Abgabe von Notfallkontrazeptiva (« Pille danach») in der Selbstmedikation* », 28. 02. 2018). Il peut être renvoyé à la BAK pour un traitement de données statistiques.

L'idée du questionnaire pour déterminer le choix de la molécule à délivrer sans passer à côté d'une éventuelle contre-indication est excellente et nous pourrions nous en inspirer. Cependant, il s'avère que les pharmaciens allemands mettent essentiellement l'accent sur le côté scientifique du médicament en lui-même et nettement moins sur le côté éducatif d'accompagnement, de conseil, comme cela est préconisé en France dans le Code de la santé publique.

Idéalement, il faudrait :

- Mettre à la disposition des pharmaciens, comme en Allemagne, un questionnaire pour déterminer la molécule adéquate à utiliser dans la situation de la mineure et de ne pas passer à côté de contre-indications éventuelles ;
- Renvoyer systématiquement ce questionnaire à l'Assurance maladie afin d'exploiter les données médicales ;
- Une mise à disposition d'une procédure proposée et conseillée par l'Ordre des pharmaciens, pour informer la jeune patiente sur les conseils de prise de la CU, sur les IST, sur une contraception régulière et possiblement anonyme pour une mineure, sur une prise en charge par le planning familial possible. Insister sur le fait que la CU est un moyen de contraception ponctuel et non pas anodin ;
- Mettre à la disposition des pharmacies de façon systématique de la documentation à remettre à la patiente mineure à propos de la CU, sans que le pharmacien ait à faire une quelconque démarche²²⁸ ;
- Par exemple, envisager de joindre systématiquement 2-3 préservatifs à la documentation à remettre à la patiente.

Tout ceci est un exemple de ce qui pourrait se faire afin que la patiente ne soit pas accueillie de façon différente selon la pharmacie à laquelle elle s'adresse. La différence de prise en charge ne constitue pas en soi un problème, bien au contraire, puisqu'elle permet de s'adapter aux individualités de la mineure. Afin d'éviter tout oubli d'information, il est opportun de préciser dans une procédure tous les points auxquels il faut penser lors de cette dispensation. Il ne s'agirait pas d'une obligation mais d'une aide proposée par l'Ordre des pharmaciens, pouvant servir d'outil lors de cette dispensation si délicate.

À titre indicatif, nous joignons en annexe la procédure de dispensation de la contraception orale d'urgence aux patientes mineures, rédigée durant le stage de 6^{ème} année.

La dispensation de contraception d'urgence nécessite beaucoup de temps au pharmacien pour se dérouler dans les conditions optimales énoncées ci-dessus. Il serait équitable et

²²⁸ Une documentation est déjà existante et disponible *via* le *Cespharm*, mais c'est au pharmacien de réaliser les démarches pour l'obtenir.

envisageable de rétribuer le pharmacien pour cette « *quasi-consultation* » et dispensation, effectuées dans un objectif d'amélioration de santé publique. Il semble plus qu'opportun de rétribuer le pharmacien d'officine, en compensation et comme motivation de ce service de santé publique long et fastidieux. Cette rétribution pourrait être conditionnée au seul renvoi du questionnaire à la Sécurité sociale, en plus du remboursement éventuellement délivré du médicament.

3. La modification de l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique

Nous avons vu précédemment (partie II, chapitre III) que cet article autorisait les sages-femmes et les médecins à prendre en charge sanitaire tout mineur, dès qu'elle s'impose pour préserver sa santé et dans le cas où le patient mineur tenait à garder le secret.

Par la suite, en 2016, l'infirmier a été ajouté en tant que professionnel permettant également de prendre en charge les mineurs sans consentement de l'autorité parentale, dans les cas évoqués ci-dessus.

Le pharmacien, permettant la délivrance de l'ordonnance prescrit par le médecin, la sage-femme, ou l'infirmier, n'était toujours pas évoqué.

Compte tenu de ce texte de loi, donnant cette possibilité au mineur d'être pris en charge, le législateur pourrait aller jusqu'au bout de son ouvrage et permettre au mineur d'obtenir en pharmacie les médicaments qui lui sont prescrits. Le législateur a « oublié » le pharmacien en bout de chaîne, qui n'a pas le droit de délivrer au mineur. La situation est paradoxale, **il suffirait d'ajouter le pharmacien** comme il en a été le cas pour l'infirmier. Cela offrirait au pharmacien - sans qu'il ne soit « hors la loi » et ne se mette juridiquement en danger - la possibilité légale de venir en aide au mineur qui souhaite garder le secret et se présente à l'officine avec une ordonnance valide. Nous pensons qu'il est cher au législateur de laisser son autonomie sanitaire au mineur, pour qu'il puisse dans certains cas agir seul et de manière anonyme sur sa santé. Grâce à l'ajout du pharmacien dans le texte de loi, il offre réellement l'opportunité de cette autonomie au mineur, qui paraît jusqu'alors légalement impossible et par ailleurs compliquée en pratique car la solution du financement n'est pas prévue.

Allons plus loin dans la démarche, nous pourrions proposer un **autre texte de loi dans le Code de la Sécurité sociale, s'inspirant de la contraception orale et offrant une prise en charge à 100 % par la Sécurité sociale de la prescription pour les médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables**. Il est tout à fait possible d'envisager une prise en charge similaire, avec le même protocole de la contraception orale régulière.

La prescription pourrait se faire sur une **ordonnance spécifique** ce qui indiquerait au pharmacien le désir d'anonymat du patient mineur, ou **via une mention expresse** à ajouter sur l'ordonnance du médecin.

Le pharmacien demanderait éventuellement une attestation de droit de Sécurité sociale au patient ou une carte vitale, cela sans l'entrer dans le lecteur, ce qui permettrait de prendre en charge uniquement les affiliés sociaux. Ainsi, le pharmacien indiquerait la date de naissance de l'assuré sans entrer son nom et utiliserait un numéro d'identification anonyme (NIR), comme pour la contraception orale régulière.

Le seul inconvénient que nous pouvons soulever est la non-inscription de cette délivrance dans le DP, mais essentielle car garante de l'anonymat de la prise en charge. Nous pourrions par exemple envisager d'expliquer au patient mineur l'importance du DP notamment pour son suivi global en ce qui concerne tous ses médicaments, mais qui ne pourra pas être alimenté dans son cas. Cette explication peut amener le mineur à une prise de conscience de la dangerosité des médicaments. Le pharmacien peut alors lui proposer comme alternative, de choisir une pharmacie attitrée permettant ainsi au pharmacien de suivre la globalité de ses traitements **en utilisant les données enregistrées dans le LGO**. Attention toutefois, puisque cette solution peut être en contradiction avec l'interdiction pour le pharmacien de faire de l'achalandage.

En conclusion, l'inscription du pharmacien dans l'article L.111-5 lui permettrait une protection juridique, et l'inscription des modalités dans le Code de la Sécurité sociale résoudrait le côté pratique et financier de cette dispensation, dans le cadre de l'article précité. Tout cela dans le but d'aboutir au souhait du législateur de protéger la santé du mineur souhaitant garder le secret et nécessitant une prise en charge sanitaire, et d'ainsi offrir au mineur les outils pratiques pour agir seul jusqu'au bout de sa prise en charge.

B. Les perspectives de changement : vers une loi plus « praticable »

Nous venons de nous consacrer dans les points précédents à l'amélioration de la prise en charge du mineur à l'officine dans les cas où il possède déjà une autonomie sanitaire.

Dans bien d'autres cas, en pratique, le pharmacien dispense des médicaments aux mineurs lorsqu'il ne possède pas cette autonomie sanitaire. Actuellement, cela est interdit par la loi. Pourtant la pratique semble logique et en adéquation avec notre société actuelle. La loi restée en l'état représente la plupart du temps des contraintes chronophages et fastidieuses pour les patients, les parents et les pharmaciens. Ne pourrait-on pas réfléchir à un équilibre entre pratiques et lois ? Il est mis en évidence par le sondage, que les pharmaciens délivrent avec bienveillance et discernement aux patients mineurs et restent les garants de la santé publique. Pourquoi ne pas **créer un contexte juridiquement sain pour le pharmacien**, afin qu'il puisse continuer à exercer sa profession de manière logique sans s'exposer à d'éventuelles poursuites juridiques.

Pour protéger le pharmacien dans ses pratiques actuelles, ne pourrait-on pas autoriser une plus grande indépendance à la dispensation aux mineurs par le pharmacien.

Il est essentiel de changer le statut du mineur dans le droit de la santé. De même, il est essentiel de tolérer de manière encadrée la délivrance à un tiers pour le mineur.

1. Reconsidérons le mineur de 0 à 18 ans

Un mineur a pour le moment une capacité juridique d'agir à l'officine identique qu'il ait 1 mois, 10 ans ou 17 ans et demi, c'est-à-dire, aucune. Le pharmacien encourt les mêmes risques juridiques à tous les âges du mineur lorsqu'il lui dispense un médicament. Rappelons que le mineur dispose de sa propre carte vitale dès 16 ans et que le mineur peut subir une

peine de détention à partir de 13 ans. Ces éléments ne prouvent-ils pas que la loi entrevoit déjà la responsabilité d'un mineur sous différents angles selon son âge. La loi a d'ailleurs déjà prévu un élargissement de sa capacité juridique en ce qui concerne le droit de la santé, notamment avec la loi de du 4 juillet 2001, relative à la contraception et à l'IVG. Pourquoi ne pas faire cette distinction en droit de la santé à l'officine, du moins pour les actes usuels ?

Il est évident que le mineur a une maturité qui évolue progressivement avec l'âge et celle-ci ne s'acquiert pas du jour au lendemain. D'ailleurs, même si le Code civil ne reconnaît pas d'autonomie légale à la personne mineure, il semble se prononcer pour une progression de cette maturité en fonction de l'âge. L'article 371-1 du Code civil évoque déjà la notion de degrés de maturité en fonction de l'âge dans son dernier alinéa.

La création d'une majorité sanitaire à l'officine, différente de la majorité classique serait appropriée et envisageable. Étant donné que le patient mineur reçoit déjà une carte de l'Assurance maladie dès 16 ans, ne pourrait-on pas prévoir de le laisser agir seul à l'officine et accéder seul à la dispensation concernant ses médicaments dès 16 ans. **Pour permettre cela, un article dans le code de la santé publique conférant une majorité sanitaire au mineur dès 16 ans, au moins pour tous les actes usuels, pourrait être envisagé.**

Le problème arbitraire de la frontière de l'âge se repose à nouveau. Étant donné que la plupart des actes à l'officine sont considérés comme des actes usuels en santé, **ne pourrait-on pas prévoir un article spécifique dans le code de la santé publique qui concerne la prise en charge du mineur à l'officine.** Cet article offrirait au pharmacien une plus grande marge de manœuvre, **en lui laissant prendre la décision de l'efficacité de la délivrance** en fonction de l'âge, de la maturité du patient et de la dangerosité du médicament. Nous pouvons prouver *via* le sondage effectué, que tout au long des réponses, le pharmacien fait déjà preuve de ce discernement dans sa dispensation aux adolescents, même si elle est encore illégale. D'ailleurs, lorsque le pharmacien a déjà la possibilité de délivrer sans être hors la loi, des produits qui ne sont pas des médicaments, il s'impose de ne pas les dispenser lorsqu'il estime le produit non approprié pour le mineur, comme le montre dans le sondage l'exemple de la spécialité ANACA3®. Il est un fait que chez le pharmacien, son appréciation de professionnel de santé prime et qu'il sait faire preuve d'abnégation pour le bien de ses patients. En conséquence, la loi devrait lui concéder de quelque manière que ce soit, une plus grande liberté quant à la dispensation aux mineurs.

La maturité étant une notion subjective, pour aider le pharmacien à l'apprécier à juste titre, nous pourrions lui **apporter les outils nécessaires en concevant par exemple une petite liste de questions à poser au comptoir, élaborées avec l'aide d'un pédopsychiatre, pour mieux estimer le degré de maturité du mineur** se présentant à l'officine.

Il est même envisageable que le pédopsychiatre puisse déjà nous donner une corrélation entre tranche d'âge et maturité.

Pour accueillir des patients cancéreux à l'officine, nous avons dans notre cursus universitaire pharmaceutique, outre les cours d'oncologie, des cours en psychologie pour mieux prendre en charge ces patients. **Nous pourrions procéder de la même manière avec les cours sur l'enfance.**

Il semble essentiel et logique de différencier les étapes jusqu'au devenir adulte et de l'inscrire dans la loi. Bon nombre de pharmaciens, comme le démontre le sondage, suivent déjà cette logique et dispensent à certains adolescents mineurs, par suite d'un interrogatoire

précis, dans des cas particuliers. Ils font une distinction en fonction de l'âge du mineur, mais aussi de la dangerosité du médicament en question et de la possibilité de mésusage qu'il représente. Le pharmacien le fait déjà par logique professionnelle, bon sens et connaissance du médicament. Il pourrait ainsi le faire légalement.

2. La délivrance au tiers pour le mineur

La majorité des cas de dispensation pour un mineur à l'officine se fait *via* un tiers, ce qui constitue le plus grand domaine où le pharmacien officie dans l'illégalité. Le pharmacien s'expose doublement s'il dispense à un tiers qui n'est pas titulaire de l'autorité parentale :

- Le consentement nécessaire à l'acte de soin ne peut être obtenu,
- Le secret professionnel est rompu.

Au vu du sondage, cela ne semble poser aucun problème à toute la profession. Est-ce que tous ces pharmaciens pensaient qu'il s'agissait d'un des titulaires de l'autorité parentale ? Dans les questions, il fut pourtant bien précisé qu'il s'agissait d'un tiers ne détenant pas cette autorité « grands-parents, nourrice... ».

Cela étant, si le pharmacien suppose que l'accompagnant est le titulaire de l'autorité parentale, il est protégé par le concept de bonne foi ; ce dernier ne pourra pas s'appliquer si le pharmacien sait qu'il ne s'agit pas des détenteurs de l'autorité parentale.

Afin de rendre probant le défaut d'évolution de la législation, nous allons imaginer un cas de comptoir que l'on pourrait rencontrer à l'officine.

Une grand-mère arrive à l'officine avec une ordonnance d'antibiotiques et d'antipyrétiques pour son petit-fils. Les parents lui ont confié leur fils car ils sont en voyage d'affaires à l'étranger, pendant 4 jours. Nous avons choisi d'évoquer quelques exemples de situations plausibles, mais peut-être un peu exagérés, pour rendre l'inadéquation entre pratiques et théorie plus évidente.

Que doit faire le pharmacien en théorie ?

- **1^{er} cas de figure :**
 - Appeler un des parents, parfois en vain.
 - Appeler le deuxième parent : pas de réponse...
 - Nous ne pouvons donc pas délivrer légalement la prescription. L'enfant n'aura pas de médicament, sauf si les parents se rendent le soir à une pharmacie de garde.
- **2^{ème} cas de figure :**

Si par chance, le pharmacien arrive finalement à joindre l'un des parents, il doit lui donner toutes les informations relatives à la dispensation, pour rechercher le consentement à chaque médicament. Le parent agacé explique qu'il n'a pas le temps et nous demande d'expliquer les conseils de prise et les posologies à la grand-mère. Ce n'est pas possible pour le pharmacien qui romprait ainsi le secret professionnel. Il doit donner toutes les informations relatives à l'administration des

médicaments et à la dispensation au parent à 10 000 km de son fils. À la charge du père de tout réexpliquer à la grand-mère par la suite.

Les patients dans l'officine s'accumulent en période de grippe et s'impatientent.

La grand-mère nous demande si elle doit lui donner les médicaments directement en rentrant ou attendre le prochain repas du petit. Malheureusement, nous n'avons pas le droit de lui répondre. Nous lui proposons de rappeler son fils à Hong Kong pour lui transmettre cette information. À charge à nouveau à son fils, de la rappeler par la suite pour lui donner ces renseignements. Nous remettons les médicaments à la grand-mère, sans conseil, en lui précisant qu'il est interdit pour le pharmacien de rompre le secret professionnel.

Que fait le pharmacien en pratique ?

- 3^{ème} cas de figure / la vie réelle :

Le pharmacien délivre, en donnant tous les conseils de prise à la grand-mère et en s'assurant qu'elle les a bien compris.

Il ne cherchera pas à importuner le parent au travail et qui a sans nul doute entière confiance en la personne à qui il a confié son enfant.

Le déroulement de la dispensation se fait à la satisfaction de tout le monde et surtout du patient qui aura rapidement ses médicaments.

Cette loi n'est pas « applicable » à l'officine, car dans le premier cas de figure de notre exemple, nous laissons repartir un enfant malade sans médicament. La grand-mère trouvera une autre officine, pleine de bon sens, qui lui délivrera rapidement les médicaments pour son petit-fils malade, avec toutes les explications nécessaires à la prise.

Tous les pharmaciens pratiquent le troisième cas de figure de cet exemple et délivrent, en s'attachant à ce que l'adulte accompagnant ait bien compris les conseils de prise et que le patient soit le plus rapidement possible soigné par les médicaments. D'après les réponses obtenues à la question sur les démarches associées à la délivrance à un tiers, dans le sondage, la plupart de pharmaciens estiment que la présence d'un adulte lui permet de délivrer les médicaments. Que ce soit les parents, l'accompagnant qui rend service, le mineur, le pharmacien : tous s'accommodent parfaitement de la délivrance en l'état actuel. Cependant le pharmacien est le seul acteur qui endosse tous les risques, en s'exposant aux poursuites judiciaires.

En résumé, les pharmaciens délivrent à l'unanimité dans ce cas, sans réaliser toutes les démarches légalement nécessaires. Ils ignorent la loi au strict sens du mot ou il l'ignore en passant outre, car la loi est difficilement applicable à l'officine. Il est inconcevable d'un point de vue de la santé publique de laisser partir un patient nécessitant des médicaments sans médicaments et à plus forte raison s'il s'agit d'un enfant. La méthodologie qu'on devrait s'imposer est chronophage, elle entraînerait une perte de patientèle certaine : la grand-mère vexée dans son amour-propre de grand-mère bienveillante qui s'impatiente et tous les patients qui attendent désespérément leur tour.

Sachant que « *nul n'est censé ignorer la loi* », le danger juridique pour le pharmacien est réel. Mais nous avons vu que cette loi est « inapplicable » dans la société actuelle et inappliquée à l'unanimité. La société se doit de protéger tous ces citoyens, aussi, il n'est pas concevable qu'elle omette depuis si longtemps de protéger le pharmacien. Il est inconcevable que la société l'expose lui seul inutilement, il est temps de changer la loi et de légaliser les pratiques, afin de protéger le pharmacien d'un danger juridique.

Bien qu'il n'existe pas de possibilité légale pour un parent de déléguer son autorité parentale à un tiers, lorsqu'il confie cet enfant à ce tiers, il a besoin de s'assurer que son enfant est pris en charge à tous les niveaux, y compris en ce qui concerne sa santé. Il accorde à cet autre adulte tiers, une confiance mûrement réfléchie, dans un espace de temps bien défini. Cette autre personne s'occupe de tous les besoins vitaux de l'enfant, y compris celui de sa santé. Il est illusoire d'envisager qu'un enfant soit 24 heures sur 24 avec ses parents.

Les parents n'ont certainement pas prévu d'extraire de cette confiance l'élément concernant le bien-être et la santé de leur enfant. Par conséquent, il va de soi, que le tiers a l'aval pour agir ponctuellement sur la santé du mineur pour son bien-être. Dans ce cas, l'accès à toutes les informations relatives à celle-ci dans le but de la conserver doit lui être accessible. D'autant qu'il se présente avec tous les éléments matériels nécessaires à la dispensation.

À l'officine, cela n'est pas évident. La plupart des actes usuels qui y sont réalisés nécessitent l'accord parental. Pourquoi ne pas créer un **formulaire de dérogation** établi par les parents, pour que le tiers **puisse consentir à l'acte de dispensation, si elle s'impose pour sauvegarder la santé du mineur**. En utilisant cette même formulation qui est mentionnée dans l'article L 1111-5, le principe de nécessité et de besoin de prise en charge rapide serait mis en avant et le consentement aurait pour seul but de maintenir l'état de bien-être de l'enfant.

Ce formulaire de dérogation serait limité dans le temps (1 an par exemple) et révoquant à tout moment. Il autoriserait aussi à informer le tiers des conseils de prise et des informations liés à la dispensation des médicaments pour le mineur, sans rompre le secret médical, afin qu'il arrive à bien prendre en charge ce patient vulnérable. Cela ne s'appliquerait que pour les actes usuels.

De plus, nous pourrions **conseiller l'inscription du nom du tiers de confiance dans le LGO**. Le parent devrait alors choisir une pharmacie attitrée, pour savoir à qui s'adresser pour une éventuelle révocation. Cependant, cela serait encore une fois en contradiction avec l'interdiction pour le pharmacien de faire de l'achalandage.

3. La délivrance à un parent, pour les actes non-usuels

En ce qui concerne les actes à l'officine, il existe une spécificité lorsqu'il s'agit d'acte considéré comme non usuel, par exemple le cas particulier de la délivrance d'un antidépresseur.

Pour ce faire, le pharmacien devrait rechercher l'accord des deux parents à l'officine. En réalité, le sondage démontre que les pharmaciens n'ont pas connaissance ou conscience que la dispensation des antidépresseurs est un acte non usuel. Ils délivrent tous à un seul des deux titulaires de l'autorité parentale et presque tous à un tiers adulte. Nous pouvons

préconiser une mise à jour des connaissances juridiques du pharmacien, dans le cadre du développement personnel continu obligatoire.

Encore une fois, il faut rappeler que ce n'est pas légal. Voici ce que nous proposons : Pourquoi ne pas faire admettre, comme en Allemagne, **que la prescription de médicaments « non usuels » doit être signée par les deux titulaires de l'autorité parentale, lors de la consultation chez le médecin.** Dans ce cas, le consentement serait limité le temps de la prescription et le renouvellement de la prescription serait impossible. Seule une nouvelle consultation médicale, avec une nouvelle prescription, nouvellement signée par les deux parents permettrait une nouvelle délivrance.

Après avoir évoqué différentes propositions et en attendant qu'elles soient peut-être un jour mises en place, il nous semble plus qu'important **de faire prendre conscience de l'existence d'un réel risque juridique pour le pharmacien** afin de lui éviter des éventuels désagréments judiciaires futurs. Ainsi, **il nous apparaît primordial de rappeler à notre profession que les pratiques actuelles ne sont pas légales.**

L'information sur d'éventuels décrets et lois nous concernant, sur la législation en vigueur, face à une population de pharmacien dont le métier n'est pas le droit, doit être constante et constamment renouvelée. Le Conseil de l'Ordre s'en charge déjà *via* la publication de ses différents Cahiers thématiques. Nous ne pouvons que conseiller au pharmacien de s'inscrire à des formations DPC sur les thèmes juridiques. De plus, lors de la formation universitaire du pharmacien, il faudrait étudier davantage ces aspects, ainsi que les risques auxquels le pharmacien s'expose.

Dans le cahier n°7, la question du mineur avait déjà été abordée mais il n'avait pas fait état de l'interdiction légale de dispenser à un mineur. Par conséquent, **un erratum** serait approprié.

Par ailleurs, tous les pharmaciens **devraient parfois changer certains de leurs agissements, tout en prenant conscience de la nécessité de se battre pour accorder les théories aux pratiques de la dispensation aux mineurs, dont la société s'accommode parfaitement. Une prise de conscience collective de la difficulté de la dispensation des médicaments aux mineurs à l'officine est nécessaire pour faire évoluer les droits.**

CONCLUSION

« *Chacun a la responsabilité morale de désobéir aux lois injustes* », disait Martin Luther-King.

Cette citation semble illustrer de manière plus qu'appropriée les agissements des pharmaciens en ce qui concerne le mineur à l'officine. Le pharmacien « *désobéit* » à la loi, mais son comportement n'outrepasse jamais les principes éthiques que s'est fixés notre profession. Ce professionnel de santé fera la différence lors de la dispensation : à qui délivre-t-il ? Quel médicament délivre-t-il ? Il le fera pour pallier, le plus vite, au problème du malade et plus particulièrement du malade mineur, afin qu'il se rétablisse le plus rapidement possible, sans attendre un consentement de l'autorité parentale qu'il ne pourra pas forcément obtenir dans les meilleurs délais, voire pas du tout. Le « non-soin » n'est-il pas souvent plus dangereux que le « soin » ?

Nous, les pharmaciens, avons le « vécu de la responsabilité morale ». « Désobéir aux lois injustes », parce qu'elles sont obsolètes, « inapplicables », inusitées depuis des années, trop loin des réalités du quotidien... « Désobéir aux lois injustes » n'est-ce pas devenu une dangereuse nécessité pour le pharmacien, mais nécessaire pour la santé publique, la société, l'économie de l'officine ? Et semble-t-il toléré par tout le monde ! Mais jusqu'à quand ?

Essayons de faire changer non pas nos règles actuelles de conduite de la délivrance aux mineurs qui ne nuisent nullement à autrui, mais à les faire autoriser en leur donnant un cadre légal. La loi doit protéger tous ses citoyens ; elle se doit donc aussi, de protéger les pharmaciens dans leurs pratiques, tant que ces dernières représentent un rapport bénéfice/risque favorable pour la santé du mineur et pour la société.

Nous avons vu dans une première partie, que la France frappe le mineur d'une incapacité totale et notamment en droit de la santé, ce qui met souvent le pharmacien en porte à faux vis-à-vis de la loi. Cependant, il accorde dans certaines hypothèses bien définies par le Code de la santé publique, des exceptions à cette incapacité totale en lui accordant une autonomie circonstanciée et plus particulièrement en ce qui concerne sa sexualité.

Nos pays voisins européens et le Canada semblent être en avance et ont bien compris la nécessité d'un droit évolutif concernant les mineurs, leur reconnaissant une autonomie grandissante et dans certains cas, même une « pré-majorité » médicale leur laissant la capacité d'agir seul sur leur santé.

Pourquoi ne pas nous inspirer de nos voisins belges, qui ont adopté le 22 août 2002, *une loi générale sur la santé*, relative aux droits du patient et qui accorde au patient mineur une capacité à exercer pleinement ses droits comme un majeur capable « *dès lors qu'il est jugé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts* »²²⁹ ? Cette loi ne limite aucunement son champ d'action, et elle peut s'appliquer à toutes les situations de santé, avec tout professionnel de santé.

²²⁹ « *Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.* » (Loi belge du 22 août 2002, relative aux droits du patient. Chap. IV, art. 12).

Le Portugal et l'Espagne fixent une présomption de maturité à l'âge de 16 ans chez le mineur, ce qui lui confère une « pré-majorité » sanitaire dès 16 ans²³⁰, respectivement *via* le Code pénal portugais et *via* la loi espagnole du 12 novembre 2002 sur l'autonomie du patient. Il est à noter qu'au Portugal, cet adolescent doit, en outre, être capable d'un discernement suffisant pour acquérir cette « pré-majorité » et cette disposition est limitée aux actes usuels dans ce pays. Cependant, en Espagne, on permet l'avancée de cette autonomie sanitaire, même anticipée avant 16 ans, dès lors que le patient mineur dispose « *d'une capacité intellectuelle ou émotionnelle de comprendre la portée du soin* »²³¹. Dans les deux pays, cet âge de 16 ans est une avancée de la majorité, limitée au domaine de la santé et permet à ce mineur de consentir ou refuser seul les soins de santé.

Personnellement, je pense qu'il est important de reconnaître à l'adolescent une capacité d'autodétermination encore plus grande que celle précitée, à l'image par exemple du Canada. Comme les Québécois ont réformé leur Code civil en 1994 - ce qui est relativement récent - ils ont pu tenir compte de l'évolution de la société et notamment du « rôle » du mineur de façon évolutive, selon son âge. L'autorité parentale reste le principe, comme dans tous les pays. Néanmoins, les Canadiens accordent dès 14 ans une capacité aux mineurs à consentir à des actes de soins visant à prévenir ou soigner, sans avoir l'obligation d'informer ou de rechercher le consentement des parents. En revanche, devant l'urgence ou l'opposition du mineur aux soins, entraînant la mise en danger de sa santé, les parents se verront à nouveau sollicités dans leur autorité parentale. Le législateur québécois semble, comme le pharmacien français, estimer et agir à juste titre, en considérant que le « non-soin » représente effectivement un plus grand danger que le « soin » dans certains cas. Le Canada est le pays dont il faudrait s'inspirer en premier lieu, car il laisse le discernement, dans la mesure du possible, au « vrai patient »²³² de la relation de soin et au praticien qui le prend en charge.

En conclusion, pour protéger en priorité la santé du patient mineur, tout en ménageant les professionnels de santé dans leurs pratiques, la solution qui semblerait idéale serait d'instaurer l'autonomie sanitaire du mineur comme principe en droit français et non de travailler avec des exceptions limitativement prévues par la loi.

L'objectif du droit n'est-il pas de trouver un équilibre entre plusieurs intérêts en balance dans la société, afin de protéger tous ses citoyens et aussi le pharmacien ? Il est temps de solliciter nos législateurs pour qu'ils nous protègent, nous les pharmaciens, nous les oubliés de l'article L.1111-5 du Code de la santé publique. La pratique actuelle de la dispensation de médicament aux mineurs représente un « confort » certain pour un maximum de personnes. Les pharmaciens doivent se « munir » de la loi, afin de se prémunir de ce qui risque de devenir « plus qu'inconfortable » devant un tribunal, s'il est mis face à ses responsabilités pénales, civiles et disciplinaires.

²³⁰ A. Picard, *L'autonomie sanitaire du mineur*, M.A. : Droit privé et général : Université de Franche-Comté : 2011-2012.

²³¹ Loi espagnole du 12 novembre 2002.

²³² Dans le cas du patient mineur, la relation de soin est tripartite et la décision du consentement à l'acte de soin revient à l'autorité parentale, puisque le patient mineur est frappé d'une incapacité en droit français.

Laissons au pharmacien l'opportunité de mettre en pratique le discernement acquis durant toutes ses années d'études, lors de son enseignement en sciences pharmaceutiques et recourons à sa bienveillance pour en faire un critère juridique.

Tout cela nous amène à dire : « Donnons aux pharmaciens la possibilité légale d'obéir à leur responsabilité morale ».

Bibliographie

- *Loi belge du 22 août 2002, relative aux droits du patient*. Chap. IV, art. 12.

Ouvrages généraux et spéciaux :

- Rapport IGAS, C. Aubin, J. Jourdain-Menninger, L. Chambaud, « La prévention des grossesses non désirées : contraception et contraception d'urgence », *La documentation Française*, 2009.
- Code de la santé publique, *Dalloz*, 2018.
- Etude du ministère chargé de la santé, DRESS, « Les interruptions volontaires de grossesse en 2012 », *Etudes et résultats*, juin 2014, N°884.
- V. Dujardin, « La personne mineure : La prise en charge sanitaire », *BNDS*, 2005.
- Fasc. 1100 : « Personnes. Famille. – Autorité parentale », *LexisNexis*, 2018.
- Larousse 2009.
- D. Montoux, « Fasc. 400 : Mineurs. Majeurs protégés. – Émancipation. – Commentaires. » *Lexis 360°*.

Article dans un périodique :

- A. Caron-Deglise et T. Verheyde, « La nouvelle juridiction des tutelles : entre scission et rattachement au Réseau Famille », *Actualités Juridiques des familles*, 2008.
- A. Gouttenoire, « Les décisions des parents séparés relatives à l'enfant », *Actualités Juridiques des familles*, 2010, N°12.
- B. Py : « Urgence médicale, état de nécessité, et personne en péril », *AJ pénal*, 2012.
- S. Girma, D. Paton, « The impact of emergency birth control on teen pregnancy and STIs », *J. Health Econ.*, 2011 Mar ; 30 (2) : 373-80.
- Conseil d'Etat, 7 mai 2014, n°359076. Inédit au *recueil Lebon*.
- M. Clausener, Y. Gauthier, et L. Lefort, « Temps forts : De plus en plus de patients portent plainte contre les pharmaciens », *Le Moniteur des pharmacies, Cahier 1*, 1^{er} décembre 2018, N°3249.
- « Norlevo, EllaOne comment choisir ? », *Le Moniteur des Pharmacies*, 04 avril 2015, N°3074.
- « ABUS, USAGE « RÉCRÉATIF » ADDICTION, DOPAGE... La lutte contre le mésusage du médicament », *Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens*, mai 2015, N°7.
- « La responsabilité du pharmacien », *Les cahiers de l'Ordre national des Pharmaciens*, juin 2017, N° 11.
- *CNOP 22 avril 1996 : Nouv. Pharm.* 1996, N°352.

- V. Siranyan, F. Locher, F. Taboulet, « La prise en charge des patients mineurs par les pharmaciens : un enjeu majeur de santé publique », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2.
- F. Taboulet, V. Siranyan, « La contraception d'urgence délivrée aux mineures », *Panorama de droit pharmaceutique*, janvier 2015, N°2.
- J. Léonhard, « Les contours juridiques de la dispensation de médicaments à un mineur », *Panorama de droit pharmaceutique*, 2018, N°5.
- C. Quenesson, « La participation médicale du mineur aux décisions qui le concernent : la pratique bordelaise », *Revue droit et santé* N°50, *Chroniques* p. 667 à 681, *LEH Edition*.
- « L'autonomie réduite de l'adolescent en soins psychiatriques », *Revue droit & santé*, N°63, *Chroniques* page 29 à 46, *LEH Edition*.
- R. Bourret, M. Faure, E. Martinez, F. Violla, « Mineurs et secret médical », *Revue droit et santé*, N°65, *Chroniques* page 374 à 379, *LEH Edition*.
- F. Dekeuwer-Defossez, « L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner », *Revue générale de droit médical*, 2004, N°12.

Mémoires et thèses

- C. Cousin, *Vers une redéfinition de l'acte médical*, Th. univ. : Droit : Univ. de Rennes I : 2016.
- A. Picard, *L'autonomie sanitaire du mineur*, M.A. : Droit privé et général : Université de Franche-Comté : 2011-2012.
- I. Paraz, *Le pharmacien d'officine et l'enfant mineur (application à l'acte de dispensation des médicaments)*, Th. D. : Doctorat en Pharmacie : Université Joseph Fourier (Grenoble) : 1999.

Webographie

- ANSM → RCP du Norlevo® :
<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0215317.htm>
- Site de *l'Assurance Maladie* :
<https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/contraception-ivg/contraception> ;
https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/dispensation-prise-charge/contraception/delivrance-contraception#text_14030
- *Cespharm*, pdf récapitulatif : « Contraception d'urgence hormonale », 2017 :
<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/Contraception-d-urgence-hormonale-tableau-comparatif-Levonorgestrel-Ulipristal>
- *Dalloz* en ligne 2018 : P. Chenillet et X. Pretot, « Le secours médical d'urgence ». *Éléments pour une clarification, RTD soc.* 1983.
- Forum *Doctissimo*, sujet du forum : « *Médicaments vendus à des mineurs* » :
http://forum.doctissimo.fr/medicaments/medicaments-libre/medicaments-vendus-mineurs-sujet_150130_1.htm
- HAS, « Contraception d'urgence : Prescription et délivrance à l'avance », avr. 2013.
- *L'express.fr* : K. Tribouillard, « Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens a annoncé que son nouveau code de déontologie ne contiendra pas de clause de conscience. », sept. 2016.
https://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/pas-de-clause-de-conscience-dans-le-nouveau-code-des-pharmaciens_1828198.html
- OMS – « *développement des adolescents* » :
http://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/adolescence/dev/fr/
- Site du *Service public* : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F265>
- *Vidal* en ligne.

ANNEXES

Table des annexes

Annexe 1 : Décision de justice concernant les antidépresseurs en tant que « actes non usuels »	100
Annexe 2 : Tableau comparatif Norlevo® & EllaOne (Brochure du <i>Cespharm</i>).....	102
Annexe 3 : Questionnaire « sur la prise en charge du mineur à l'officine » et lettre d'accompagnement.....	104
Annexe 4 : Résultats du questionnaire (53 répondants).....	109
Annexe 5 : Protocole de la « dispensation à la suite d'une demande spontanée de CU » (réalisé pendant le stage de 6 ^e année)	124
Annexe 6 : Questionnaire réalisé par la BAK (l'équivalent de notre Conseil de l'Ordre) et mis à la disposition des pharmaciens en Allemagne.....	127

Annexe 1 : Décision de justice concernant les antidépresseurs en tant que **« actes non usuels »**

Le : 25/09/2018

Conseil d'État

N° 359076

ECLI : FR : CESJS : 2014 :359076.20140507

Inédit au recueil Lebon

4ème SSJS

Mme Florence Chaltiel-Terral, rapporteur

M. Rémi Keller, rapporteur public

SCP DIDIER, PINET; SCP BARTHELEMY, MATUCHANSKY, VEXLIARD, POUPOT; SCP MONOD, COLIN, STOCLET, avocat(s)

Lecture du mercredi 7 mai 2014

REPUBLIQUE FRANCAISE **AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS**

Vu le pourvoi sommaire et le mémoire complémentaire, enregistrés les 2 mai et 24 juillet 2012 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentés pour M. D... A..., demeurant... ; M. A...demande au Conseil d'Etat :

1°) d'annuler la décision n° 11037 du 12 mars 2012 par laquelle la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, d'une part, a rejeté sa requête tendant à l'annulation de la décision n° C.2009-2262 du 7 juillet 2010 de la chambre disciplinaire de première instance d'Ile-de-France rejetant sa plainte contre Mme B..C... et à l'accueil de sa plainte, d'autre part, lui a infligé une amende de 1 000 euros pour appel abusif ;

2°) de mettre à la charge du Conseil national de l'ordre des médecins une somme de 4 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Vu les autres pièces du dossier ;
Vu la note en délibéré, enregistrée le 3 avril 2014, présentée pour Mme C...;
Vu le code civil ;
Vu le code de la santé publique
Vu le code de justice administrative ;

Après avoir entendu en séance publique :

- le rapport de Mme Florence Chaltiel-Terral, maître des requêtes en service extraordinaire,
- les conclusions de M. Rémi Keller, rapporteur public ;

La parole ayant été donnée, avant et après les conclusions, à la SCP Didier, Pinet, avocat de M.A..., à la SCP Monod, Colin, Stoclet, avocat de Mme C...et à la SCP Barthélemy, Matuchansky, Vexliard, Poupot, avocat du Conseil national de l'ordre des médecins ;

1. Considérant qu'aux termes de l'article R. 127-42 du code de la santé publique : « Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement. / En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. / Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible. » ; qu'aux termes de l'article 372 du code civil : « Les père et mère exercent en commun l'autorité parentale. [...] » ; et qu'aux termes de l'article 372-2 du même code : « A l'égard des tiers de bonne foi, chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre, quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant » ; qu'aux termes de l'article 373-2 du code civil : « La séparation des parents est sans incidence sur les règles de dévolution de l'exercice de l'autorité parentale. » ;

2. Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'un acte médical ne constituant pas un acte usuel ne peut être décidé à l'égard d'un mineur qu'après que le médecin s'est efforcé de prévenir les deux parents et de recueillir leur consentement ; qu'il n'en va autrement qu'en cas d'urgence, lorsque l'état de santé du patient exige l'administration de soins immédiats ;

3. Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que Mme C..., psychiatre, a reçu une première fois, le 10 novembre 2008, la fille de M.A..., une jeune fille de seize ans souffrant, selon son diagnostic, d'une « dépression modérée à sévère », accompagnée de son père, divorcé de la mère de la jeune fille et exerçant conjointement l'autorité parentale avec celle-ci ; qu'à la suite d'une aggravation de l'état de la jeune fille, le médecin l'a reçue une deuxième fois, le 12 novembre 2008, accompagnée de sa mère, et lui a prescrit le médicament Prozac, sans avoir cherché à recueillir le consentement du père avant de faire cette prescription ;

4. Considérant que, pour juger que le psychiatre n'avait commis aucun manquement à la déontologie en s'abstenant de prévenir le père du mineur, la chambre disciplinaire nationale ne s'est pas fondée sur le caractère usuel de l'acte litigieux mais a estimé que la jeune fille se trouvait dans une situation d'urgence justifiant la prescription d'un antidépresseur en application des dispositions précitées ;

5. Considérant que, pour statuer ainsi, la chambre disciplinaire nationale s'est bornée à relever que l'état de la patiente s'était aggravé entre le 10 et le 12 novembre 2008 sans relever les éléments précis qui justifiaient en quoi cette aggravation était de nature à caractériser, à elle seule, une situation d'urgence au sens de l'article R. 4127-42 du code de la santé publique, autorisant l'absence d'information du père de la jeune fille mineure ; que dès lors, la chambre disciplinaire a entaché sa décision d'erreur de droit ; que, par suite, et sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens du pourvoi, la décision attaquée doit être annulée ;

6. Considérant qu'il n'y a pas lieu, dans les circonstances de l'espèce, de faire droit aux conclusions de M. A...tendant à ce qu'une somme soit mise à la charge de Mme C... au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ; que ces dispositions font obstacle à ce qu'une somme soit mise à ce titre à la charge de M. A...qui n'est pas la partie perdante dans la présente instance et à la charge du Conseil national de l'ordre des médecins, qui n'a pas la qualité de partie dans la présente instance ;

D E C I D E :

Article 1er : La décision de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins du 12 mars 2012 est annulée.

Article 2 : L'affaire est renvoyée à la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins.

Article 3 : Les conclusions présentées par M. A...et par Mme C...au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative sont rejetées.

Article 4 : La présente décision sera notifiée à M. D...A... et à Mme B...C....

Copie en sera adressée pour information au Conseil national de l'ordre des médecins.

Annexe 2 : Tableau comparatif Norlevo® & EllaOne (Brochure du Cespharm)

Contraception d'urgence hormonale

En France, les médicaments de contraception d'urgence sont désormais tous disponibles sans prescription médicale :

- à base de lévonorgestrel : Norlevo®, Lévonorgestrel Biogaran®, Lévonorgestrel EG®, Lévonorgestrel Mylan®,
- à base d'ulipristal acétate : EllaOne®.

Quel que soit le médicament, la contraception d'urgence est d'autant plus efficace qu'elle est utilisée précocement après le rapport sexuel non ou mal protégé. Elle n'empêche pas la survenue d'une grossesse dans tous les cas.

Selon l'avis du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, suivi par la Commission européenne, le rapport bénéfice/risque des contraceptifs d'urgence hormonaux (lévonorgestrel, ulipristal acétate) reste favorable quel que soit le poids de la femme. Les données suggérant une diminution de leur efficacité contraceptive en fonction du poids sont en effet limitées et non concluantes.

	Lévonorgestrel (LNG) (cp à 1,5 mg)	Ulipristal acétate (UPA) (cp à 30 mg)
Mode d'action	Progestatif agissant principalement en inhibant ou en retardant l'ovulation	Modulateur sélectif des récepteurs de la progestérone agissant principalement en inhibant ou en retardant l'ovulation
Délai d'utilisation après un rapport sexuel non ou mal protégé	Le plus tôt possible → Jusqu'à 72 heures (3 jours)	Le plus tôt possible → Jusqu'à 120 heures (5 jours)
Posologie	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 1 cp à prendre le plus tôt possible, de préférence dans les 12 heures après un rapport non ou mal protégé ➢ En cas de vomissement survenant dans les 3 heures suivant la prise du comprimé, reprendre immédiatement un nouveau comprimé 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 1 cp à prendre le plus tôt possible après un rapport non ou mal protégé ➢ En cas de vomissement survenant dans les 3 heures suivant la prise du comprimé, reprendre immédiatement un nouveau comprimé
Contre-indications	Hypersensibilité au lévonorgestrel ou à l'un des excipients	Hypersensibilité à l'ulipristal acétate ou à l'un des excipients
Principales mises en garde	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Déconseillé en cas d'antécédents de salpingite ou de grossesse extra-utérine ➢ Non recommandé en cas d'atteinte hépatique sévère 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ A ne pas utiliser pendant la grossesse ➢ Non recommandé en cas d'insuffisance hépatique sévère ➢ Non recommandé en cas d'asthme sévère traité par corticoïdes oraux
Allaitement	Allaitement non recommandé pendant 8 heures après la prise du LNG	Allaitement non recommandé pendant 7 jours après la prise de l'UPA

Effets indésirables fréquents	Généralement modérés : troubles des règles (spotting, règles en avance ou en retard), douleurs pelviennes, tension mammaire, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, fatigue	Généralement modérés : troubles des règles (spotting, règles en avance ou en retard), douleurs pelviennes, tension mammaire, douleurs abdominales, nausées, vomissements, céphalées, vertiges, fatigue, troubles de l'humeur, myalgies, douleurs dorsales
Associations médicamenteuses déconseillées	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inducteurs enzymatiques (risque de diminution de l'effet du LNG) → En cas de traitement par un inducteur enzymatique au cours des 4 dernières semaines, l'ANSM préconise d'utiliser un DIU au cuivre comme contraception d'urgence. Si cela n'est pas possible, il est recommandé de doubler la dose du LNG de 1,5 mg à 3 mg. ➤ Ulipristal (risque d'antagonisme de l'effet du LNG) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inducteurs enzymatiques (risque de diminution de l'effet de l'UPA) ➤ Lévonorgestrel dans le cadre d'une contraception d'urgence (risque d'antagonisme de l'effet du LNG) ➤ Pilules contenant un progestatif (risque d'antagonisme de l'effet du progestatif) → Utiliser une méthode contraceptive supplémentaire de type mécanique jusqu'au début des règles suivantes, dans la limite de 14 jours.
Modalités d'accès et de prise en charge	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sans prescription médicale : → délivrance anonyme et gratuite pour les mineures (Art L.5134-1 CSP) ➤ Sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme : → remboursement à 65 % 	
Informations/Conseils aux femmes	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La contraception d'urgence hormonale est moins efficace qu'une contraception régulière. Elle ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas. ➤ Elle n'interrompt pas une grossesse en cours. ➤ Elle ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles. ➤ Protéger les rapports sexuels à venir par une méthode barrière (préservatif) jusqu'au début des règles suivantes ➤ Surveiller l'apparition des prochaines règles (potentiellement en avance ou en retard) ➤ Réaliser un test de grossesse si les règles n'apparaissent pas dans les 7 jours après la date attendue ou en cas de saignements anormaux à la date prévue des règles ➤ Envisager de mettre en place une contraception régulière (si ce n'est pas déjà le cas et si cela correspond au besoin de la femme) 	

REFERENCES :

ANSM. Informations de sécurité « Contraception hormonale d'urgence contenant du lévonorgestrel : nouvelle recommandation pour les utilisatrices de médicaments inducteurs enzymatiques ». 17 janvier 2017.

ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses (consulté le 19/01/2017).

ANSM. Point d'information « Contraception d'urgence hormonale : rapport bénéfice/risque jugé favorable par la Commission européenne quel que soit le poids de la femme ». 8 octobre 2014.

HAS. Fiches mémo « Contraception d'urgence » (2013) et « Contraception hormonale orale : dispensation en officine » (2015).

Résumés des caractéristiques des spécialités concernées (consultés le 19/01/2017 sur la Base de données publique des médicaments).

Annexe 3 : Questionnaire « sur la prise en charge du mineur à l'officine » et lettre d'accompagnement

Chères consœurs, chers confrères,

Dans le cadre de l'écriture de ma thèse d'exercice officinal de pharmacie, j'aimerais connaître les pratiques les plus usuelles quant à la prise en charge de l'enfant et de l'adolescent en officine.

Afin d'obtenir un reflet au plus proche de la réalité, je vous serais particulièrement reconnaissante de bien vouloir me consacrer quelques minutes de votre temps pour remplir le questionnaire joint de manière spontanée, sincère et anonyme. Mon objectif est d'obtenir une image des plus fidèle des pratiques des pharmacies en Lorraine quant à cette prise en charge.

Avec tous mes remerciements anticipés pour votre aide précieuse et votre sollicitude à mon égard.

Très respectueusement.

PS : bien entendu, je vous fournirai sur simple demande les résultats du dépouillement du questionnaire.

Questionnaire sur la "prise en charge du mineur à l'officine"

Cher pharmacien, merci de bien vouloir vous prendre quelques minutes pour répondre spontanément et sincèrement aux questions posées ci-dessous. Ce questionnaire est anonyme.

* Required

1.

1. Quel âge avez-vous ? *

Mark only one oval.

≥ 50 ans

35-50 ans

< 35 ans

2.

2. Exercez-vous ? *

Mark only one oval.

En milieu rural

En milieu urbain

3. Délivreriez-vous à un enfant ou à un adolescent se présentant SEUL à l'officine ?

IMPORTANT :

Pour les questions suivantes, on considère qu'un enfant a moins de 12 ans et un adolescent a entre 12 et 18 ans.

3.

a. Des produits cosmétiques ? *

Mark only one oval per row.

	Oui	Non
A un enfant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un adolescent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4.

b. Des dispositifs médicaux, lesquels ? *

Check all that apply.

	Oui à un enfant	Non à un enfant	Oui à un adolescent	Non à un adolescent
Test d'auto-diagnostic (test de grossesse...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préservatifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sparadraps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thermomètre électronique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D'autres dispositifs médicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.

Si vous avez répondu par non à une des propositions précédentes, merci de bien vouloir en préciser la raison.

6.

c. Des compléments alimentaires. Lesquels ? *

Check all that apply.

	Oui à un enfant	Non à un enfant	Oui à un adolescent	Non à un adolescent
Bonbons gommes guimauves	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spécialités pour la perte de poids (ANACA3...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vitamines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tisanes à base de plantes diurétiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D'autres compléments alimentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7.

Si vous avez répondu par non à une des propositions précédentes, merci de bien vouloir en préciser la raison.

8. **d. Des médicaments en vente libre. Lesquels ? ***
Check all that apply.

	Oui à un enfant	Non à un enfant	Oui à un adolescent	Non à un adolescent
Paracétamol (on considère que la posologie est adaptée)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Homéopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bisacodyl (Dulcolax...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oxoméazine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ibuprofène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doxylamine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Métatonine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D'autres médicaments non soumis à ordonnance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. **Si vous avez répondu par non à une des propositions précédentes, merci de bien vouloir en préciser la raison.**

IMPORTANT :
 Pour les questions suivantes, on considère qu'un enfant a moins de 12 ans et un adolescent a entre 12 et 18 ans.

10. **4. Délivreriez-vous à un enfant ou à une adolescente la pilule du lendemain ? ***
Mark only one oval.

- Oui
- Non

11. **Si OUI, faites-vous une démarche spécifique ? Laquelle ?**

IMPORTANT :
 Pour les questions suivantes, on considère qu'un enfant a moins de 12 ans et un adolescent a entre 12 et 18 ans.

12. **5. Délivreriez-vous une ordonnance pour l'enfant / l'adolescent lui-même, venant seul à l'officine ? ***
Mark only one oval per row.

	OUI	NON
A l'enfant ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A l'adolescent ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

13. **6. En ce qui concerne la délivrance spécifique de stupéfiants, délivreriez-vous une ordonnance de stupéfiant destiné à l'enfant / l'adolescent ? ***
Mark only one oval per row.

	OUI	NON
A l'enfant / l'adolescent concerné, venant seul à l'officine ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un tiers venant seul (grand-mère, nourrice...) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un seul des parents ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

14. **7. En ce qui concerne l'exemple de la délivrance d'une ordonnance d'antidépresseur pour l'enfant / adolescent, délivreriez-vous le médicament ? ***
Mark only one oval per row.

	OUI	NON
A l'enfant / l'adolescent concerné, venant seul à l'officine ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un tiers venant seul (grand-mère, nourrice...) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un seul des 2 parents ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

IMPORTANT :
 Pour les questions suivantes, on considère qu'un enfant a moins de 12 ans et un adolescent a entre 12 et 18 ans.

15. **8. Délivreriez-vous l'ordonnance pour un enfant, accompagné d'un tiers adulte, qui n'est pas son père ni sa mère (grand-mère...)?**
Mark only one oval.

Oui
 Non

16. **Si oui, faites-vous une démarche spécifique ? (Explications au tiers, note papier à remettre aux parents, inscription LGO...). Laquelle ?**

17. **9. Délivreriez-vous une ordonnance pour un enfant / adolescent, à un tiers venant à l'officine (sans être accompagné de l'enfant, n'étant ni son père ni sa mère) ? ***

Mark only one oval.

- Oui
 Non

18. **Si oui, faites-vous une démarche spécifique ? (Explications au tiers, note papier à remettre aux parents, inscription LGO...). Laquelle ?**

19. **10. Délivreriez-vous une ordonnance, qu'un enfant / adolescent vient chercher pour un tiers (ses parents, ses petits frères et sœurs ...) ? ***

Mark only one oval per row.

	Oui	Non
A un enfant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
A un adolescent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

20. **11. Si un enfant/ adolescent se présente seul à l'officine avec sa carte vitale (celle de ses parents) et souhaite : ***

Mark only one oval per row.

	Oui	Non
Ouvrir son DP. Le faites-vous ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fermer son DP. Le faites-vous ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Editer son DP. Le faites-vous ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

21. **12. Avez-vous suivi des cours de droit pharmaceutique dans votre cursus universitaire ? ***

Mark only one oval.

- Oui
 Non
 Je ne m'en souviens pas

22. **13. La question du mineur en pharmacie a-t-elle été abordée ? ***

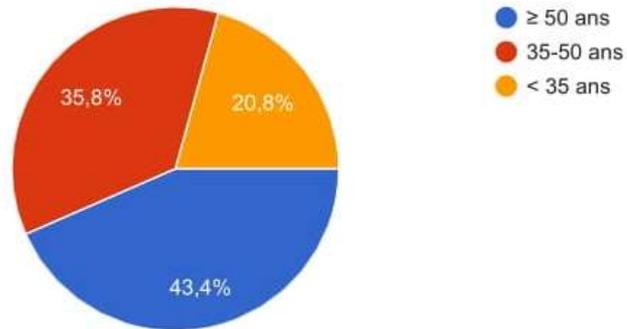
Mark only one oval.

- Oui
 Non
 Je ne m'en souviens pas

Annexe 4 : Résultats du questionnaire (53 répondants)

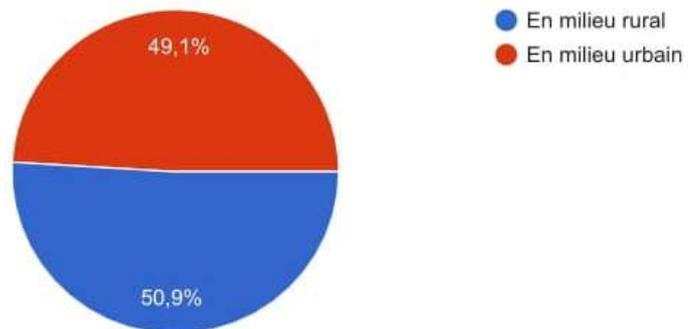
1. Quel âge avez-vous ?

53 réponses



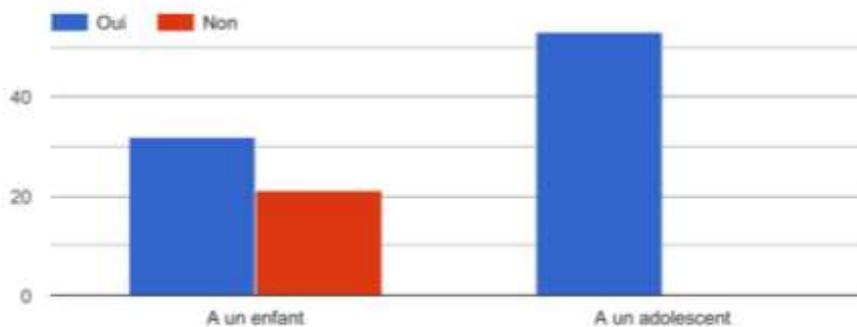
2. Exercez-vous ?

53 réponses

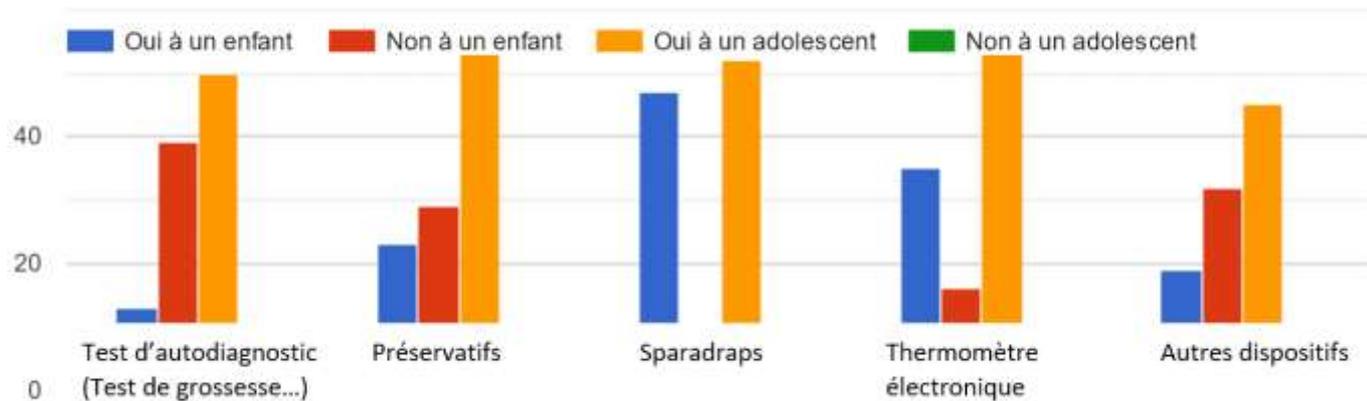


3. Délivreriez-vous à un enfant ou à un adolescent se présentant SEUL à l'officine ?

a. Des produits cosmétiques ?



b. Des dispositifs médicaux, lesquels ?



Si vous avez répondu par non à une des propositions précédentes, merci de bien vouloir en préciser

27 réponses

TROP
JEUNE

un
enfant de moins de 12 ans pourrait ne pas utiliser correctement un
produit

simplement
pour l usage, l interprétation et les conséquences qui suppose un encadrement du
mineur

un
enfant est trop jeune pour utiliser un préservatif ou un test d'autodiagnostic,
je lui demanderai bien pour quoi est ce qu'il en souhaite un (souvent ce sont
des paris)

questionnement
de l'enfant indispensable

Pas
sans parents

Questionnement
pour déboucher sur une réponse définitive

m

ces
questions brutes n'ont pas de sens, la délivrance est faite en fonction de
questions posées et de réponses

les
explications pour l'utilisation sont délicates et il est difficile de vérifier
la bonne compréhension de ces dernières par l'enfant

RISQUES
D USAGE DETOURNE

tout
dépend du contexte, l'enfant peut avoir un mot de la maman...

question
d'appréciation de la situation

Prix
et je chercherai à comprendre pourquoi l'enfant vient seul

inadapté
par rapport à son âge

une
délivrance s'accompagne toujours de conseils ou de questions complémentaires,
l'enfant n'est en mesure d'assimiler ou de répondre.

Afin
de donner des explications au concerné ou inadapté à l'enfant

Dispositifs
nécessitant des conseils pertinents

Question

trop vague : autre dispositif médical

tout

simplement parce que en rural nous n avons pratiquement jamais d enfant qui vienne seul

jamais

eu de demandes d'enfants pour ces produits non adaptés à leur âge. Si c'est le cas, redirigé vers le planning familial.

il

faut qu'il y ait adéquation entre la demande et l'âge de l'enfant. Si bien connu et demande faite pour un parent ok, sinon ???

securité

d'utilisation par rapport à l'age

non

approprié

Enfant

non concerné par le test de grossesse ou les préservatifs

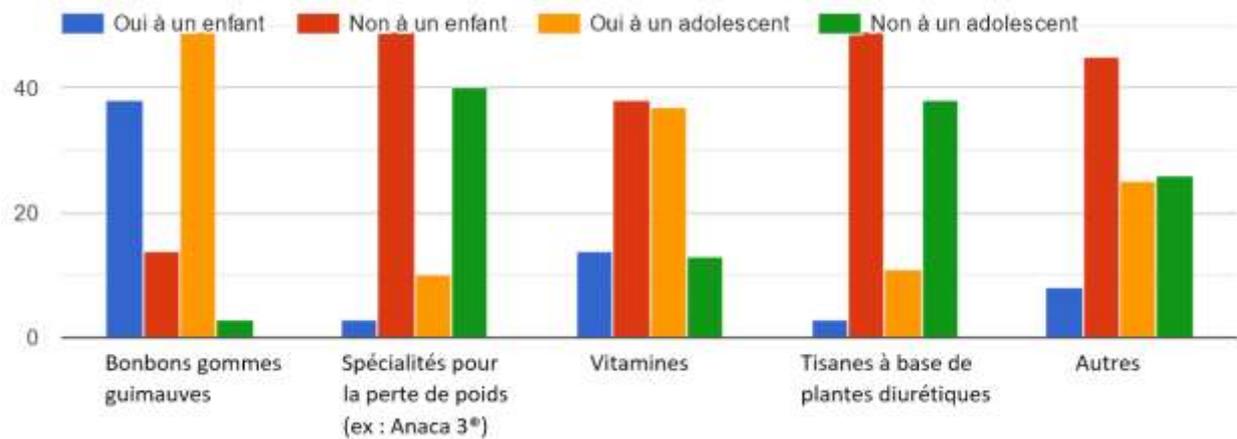
Je

pense qu'un enfant est trop jeune pour comprendre le resultat d'un test diagnostic tout seul.

en

dessous de 14 ans il vaut mieux les envoyer par exemple dans un centre de médecine préventive

c. Des compléments alimentaires. Lesquels ?



Si vous avez répondu par non à une des propositions précédentes, merci de bien vouloir en préciser

37 réponses

idem

TROP
JEUNE

Toujours
délicat de délivrer un produits à un mineur. Même si c'est une course pour
quelqu'un, on ne sait pas si il ne va pas y avoir un usage détourné

le non
est fonction du complément alimentaire, ex plantes ou huile essentielle selon
indication

idem,
enfant et ado non concerné et non indiqué pour des produits amincissants/régime,
mieux de pouvoir conseiller la personne concernée directement

pas
de produits amincissant avant 18 ans

produits
non adaptés à cette age

vérifier
le bien fondé de la demande

risque
pour sa santé

Questionnent
permet réponse définitive

m

idem
aucun sens

l'age
ne permet pas de vérifier la bonne utilisation des produits

prise
en charge globale pour enfants ou ado en surcharge ponderale

USAGE
INADAPTE

Certains
produits comme les diurétiques, perte de poids peuvent être dangereux pour un
enfant.

même
remarque

peur
d'une utilisation inappropriée

Risque
pour la personne sans suivi de la part d'un adulte

peuvent
être lié à des troubles du comportement alimentaire

risque
de mésusage

même
réponse que ci dessus, sauf pour les bonbons, je ne vends pas de bonbons et pas
davantage de guimauves.

Non
adapté à un enfant

Médicaments
particuliers

besoin
d'un bilan plus complet : prise en charge médicale

pour
un enfant , il faut une évaluation du médecin , ou la présence d'un
parent

le
cas ne se présente jamais / et pour information nous ne détenons pas d ANACA et
en refusons la vente même sur demande

Dangerosité

produits non
adaptés et potentiellement dangereux.

idem
question précédente

non
approprié

Enfant
trop jeune pour se débrouiller seul avec un potentiel surpoids par exemple! Il
faudrait être qu'il soit accompagné

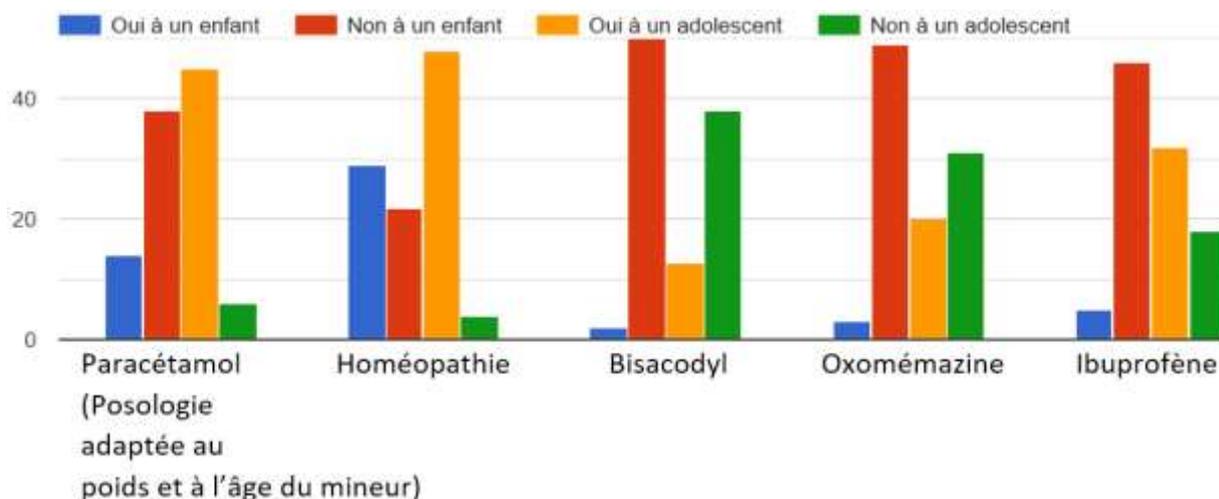
Un
enfant est trop jeune pour comprendre que les compléments alimentaires ne sont
pas des bonbons et qu il faut en prendre avec modération.

Pas
d'indication chez l'enfant, donc je questionne pour savoir si c'est pour un
adulte et éventuellement je contacte par téléphone .

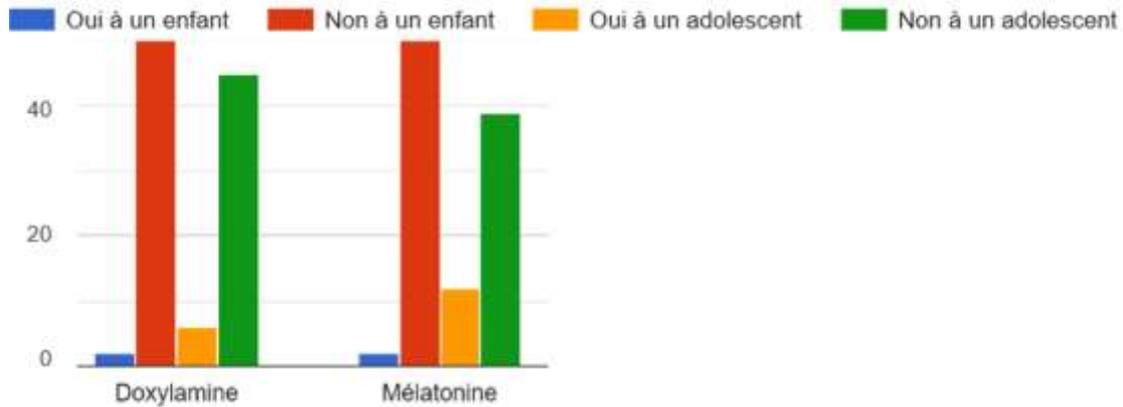
Certains
produits sont contre indiqués chez l'enfant, trop dangereux

Présence
d'un adulte pour les explications préférable

d. Des médicaments en vente libre. Lesquels ?



d. Des médicaments en vente libre. Lesquels ?



Si vous avez répondu par non à une des propositions précé

34 réponses

TROP JEUNE

Pour les réponses positives chez les ados, la délivrance peut éventuellement se faire à 17 ans mais pas à 12 ans

il faut etre sûr de la bonne gestion et utilisation du medicament.

age de la personne non indiquée

e

balance bénéfice risque non connue

toujours pareil

possible mauvaise compréhension des posologies

Risque de mésusage

z

aucun sens

ces médicaments ne sont pas adaptés aux enfants et aux adolescents

bonne observance et suivi de la demande

ADAPTATION DE L'USAGE

à moins que cela ne soit une course pour un adulte (et encore) il peut être dangereux de laisser un enfant partir avec un médicament

même remarque

dangerosité ou détournement du produit

peut de mésusage, consommation inappropriée

tout dépend de l'âge de l'enfant et de sa compréhension du médicament et si la maman a appelé avant

Nécessaire un accord parental sur la prise, risque d'erreur

mésusage

les médicaments en vente libre se délivrent avec beaucoup de conseils et précautions, pas de délivrance à l'enfant, pour la dernière proposition de ce questionnaire, je ne peux répondre que en précisant le produit à délivrer, il ne peut y avoir de généralités.

Demande la présence d'un adulte

Médicaments sensibles

Enfant : besoin d'un parent, ado risque pour sa santé

Faut médication à ses limites ; l'enfant doit être accompagné par un parent ou un adulte

non car enfant ne viennent jamais seuls / cocoméazine et doxylamine deux molécules qui me font dire que tant que Mr Leclerc ne vendra pas de médicaments les vrais pharmaciens pourront conseiller autre chose que ces cochonneries

Mésusage

produits non adaptés à leur âge

idem

à diriger vers un médecin

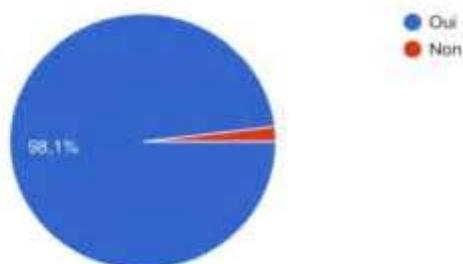
Un enfant est trop jeune pour prendre un traitement médicamenteux de façon optimale tout seul.

pas sans la confirmation d'un parent

Risque de mésusage de certains produits!!! cf codéine...

4. Délivreriez-vous à un enfant ou à une adolescente la pilule du lendemain ?

53 réponses



Si OUI, faites-vous une démarche spécifique ? Laquelle ?

45 réponses

CONSEIL DE PRISE

Pas chez un enfant uniquement chez un adolescent (car ça peut être un jeune homme qui vient chercher la pilule) avec des explications quant aux modes de contraceptions et l'orientation éventuelle vers le planning familiale

il s agit de faire un entretien individuel pour evaluer si on peut délivrer ou non

Prescription Mineure urgence remboursée à 100%, pas d'avance des frais, pas besoin de vérifier l'age

explications sur pilule lendemain + contraception...

rappel contraception, information sur les MST, distribution d'un préservatif

délivrance pour mineure

Conseils adaptés

explication sur la posologie / les risques de MST / les moyens contraceptifs

Explications et remise de la pochette contraception d'

pour les ados uniquement avec le protocole établi pour la prise en charge patient

non

question réponse

explication remise de documents orientation vers le planning familial si besoin

connaître la date du rapport non protégé expliquer la nécessité de utilisation du préservatif

demande d'age et prise en charge par délivrance urgente

DOUBLE EXPLICATIONS

Délivrance anonyme et gratuite à une mineure

délivrance
gratuite, accompagnée de la remise de brochure, et conseils

questionnaire
confidentiel

commentaires
explicatifs et de compréhension, mais pas de délivrance à l'enfant

délivrance
pour mineure

rappelle
des règles d'utilisation et des méthodes de contraception/pas chez enfant d'âge
prépuberté

entretien
dans le local confidentialité pour expliquer les démarches à faire en cas de
rapport non protégés

information
contraception, préservatif

Demande
pourquoi, pour qui, à quand remonte le rapport, explication sur utilité de la
pilule du lendemain, on parle des IST, le nombre de prise par an, s'il y a
d'autres moyens de contraception

renseigner
sur les méthodes de contraception et plannings familiaux

celle
recommandée, conseil, prise en charge.....

Pas
à un enfant, explications contraception et incitation à consulter

Entretien
confidentiel

Ado
plutôt qu'enfant, discussion autour d'une visite adaptée PMI ado

conseils
associés

on
discute, on rassure, on explique

Délivrance
d'urgence

information
sur la contraception à l'aide de flyers adaptés.

questionnaire
approfondi, information sur transmission MST, contraception?

uniquement
à une ado avec conseils

conseil

gratuité et
explications et délivrance de documents

interrogatoire
précis

On
l'a donné gratuitement, on parle du centre de planning familiale.

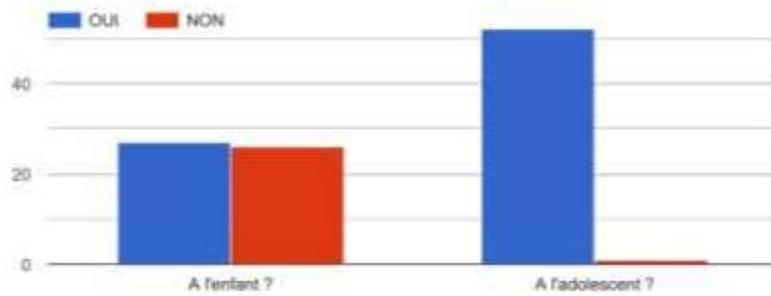
Je ne
délivre pas à un enfant! Pour l'ado, questionnement : pourquoi, quand, qui...
Conseils, orientation vers planning familial

Un
point sur la contraception est les IST

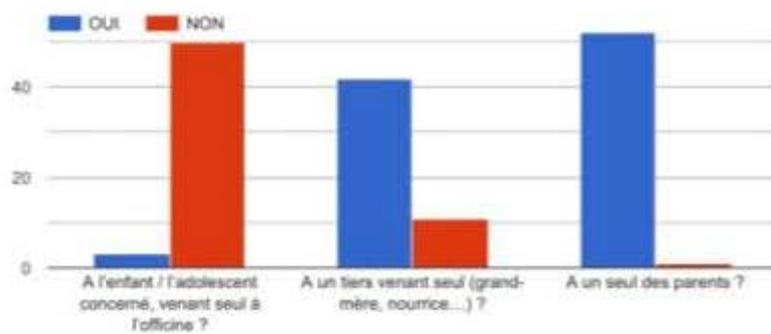
je
demande l'âge et je questionne sur les circonstances pour orientation éventuelle
vers un centre ou un médecin

oui
démarche de délivrance d'urgence et remise de leaflet du centre de médecine
préventive

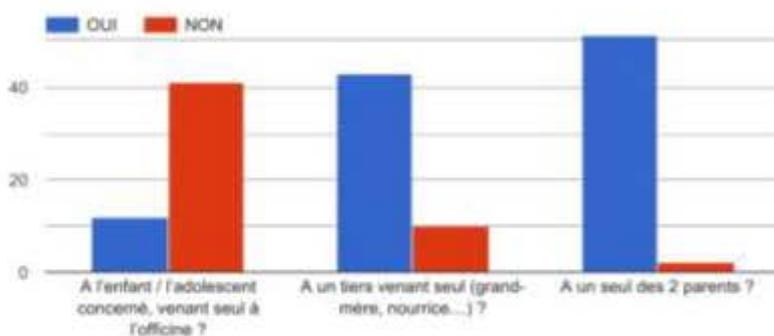
5. Délivreriez-vous une ordonnance pour l'enfant / l'adolescent lui-même, venant seul à l'officine ?



6. En ce qui concerne la délivrance spécifique de stupéfiants, délivreriez-vous une ordonnance de

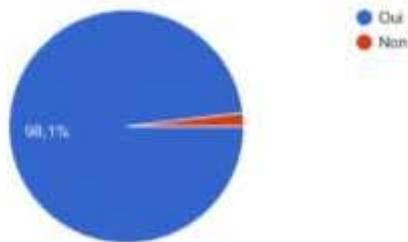


7. En ce qui concerne l'exemple de la délivrance d'une ordonnance d'antidépresseur pour l'enfant,



8. Délivreriez-vous l'ordonnance pour un enfant, accompagné d'un tiers adulte, qui n'est pas son p

53 réponses



Si oui, faites-vous une démarche spécifique ? (Explications au tiers, note papier à remettre aux pa

46 réponses

explications
au tiers

Explication
au tiers

ABSOLUMENT

explication
au tiers, poso sur les boites et rendre l'ordo

suite
à un entrtien à part, pour savoir, pourquoi c est cette personne et non un
parent direct

explications
du tit au tiers

cela
n'arrive jamais

explication
au tiers, annotation de tous les boitages

tableau
de posologie et inscriptions

Explications

explication
à l'enfant et au tiers adulte

Explications,
ordo rendue au tiers

Oui

dispensation
à la personne présente

non

évidement
question réponse

Oui
explication au tiers présent et si besoin note explicative à l'attention des parents

Oui
explication et note pour les parents sur les boîtes et papier de posologie

NOTES SUR MEDICAMENT ET DOUBLE ORDO

aucune
démarche

explication
au tiers

variable
en fonction de la connaissance du patient

accompagnement
de la prescription par commentaires oraux voir écrits

Oui
explication au tiers

explication
bien noter sur les boîtes

pas
de démarche spécifique

commentaire
d'ordo comme d'habitude

On
réexplique le traitement, s'il y a des informations on le note soit sur la boîte soit sur un document que l'on remet à la tierce personne. Et si doute, cela dépend de la situation, on appelle l'un des parents

explication
au tiers après m'être assurée que c'est 1 adulte qui donnera le médicament

explication
au tiers, conseils de délivrance, en général le tiers adulte est en mesure d'assimiler ce qu'on lui explique.

Conseils
oraux et sur boîtes

Explication
au tiers, questionnement quelle connaissance ont les parents ?

non
, on apprécie la situation en discutant avec l'accompagnant

explication
orale / nos LGO sont tellement mal adaptés aux nouvelles missions et à la traçabilité que cela n'est pas possible // EN clair le message à faire passer c'est que nous détenons pleins d'informations que nos LGO ne sont pas capables de traiter !!!!

Non

écriture
systématique sur les boîtes, information orale au tiers.

explications

explication

inscription,
explications

explications
approfondies

Explication
au tiers

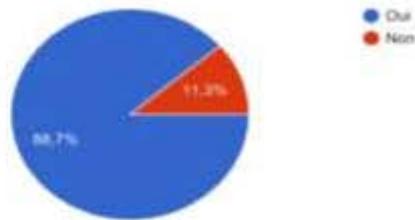
vérification
de l'ordonnance, contact du médecin si nécessaire et explications au tiers

tout
dépend du niveau de compréhension

Je
ne vais pas demander si c'est son père ou sa mère, c'est un adulte

9. Délivreriez-vous une ordonnance pour un enfant / adolescent, à un tiers venant à l'officine (sans

53 réponses



Si oui, faites-vous une démarche spécifique ? (Explications au tiers, note papier à remettre aux pai

41 réponses

explications
au tiers

idem

Explication
au tiers

ABSOLUMENT

idem

B

explications
en entretien individuel

explications
du tti au tiers

explication
au tiers, annotation de tous les boîtages

explications
et inscriptions

Explications

Explications,
ordo rendue

Oui

idem

ci-dessus

non

EVIDEMENT

explication
à la personne présente et si produit particulier appel téléphonique aux
parents

A

GERER SELON NIVEAU DE COMPREHENSION DE LA PERSONNE

aucune
démarche

oui
explication au tiers

commentaire
ordo.....

Même
que précédemment

explications
au tiers voire appel aux parents si besoin

idem

réponse B

en
général dans ce cas, je connais le tiers, donc même chose que ci dessus.

Explication
au tiers

Idem
précédent

Explication

discussion
avec le tiers pour connaître la situation exacte de l'enfant

explication
orale

Non

écriture
systématique sur les boites, information orale au tiers.

explications

questionnement

explications
notes sur les boites

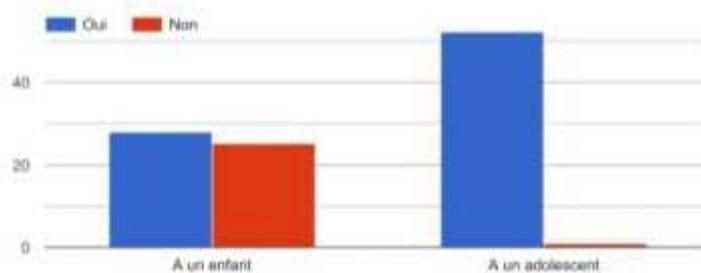
explication
approfondies

encore
faut-il savoir que la personne n'est pas le père ou la mère. Si la personne est
porteuse de la carte vitale, on fait simplement les explications nécessaires à
la prise des médicaments et au suivi du traitement.

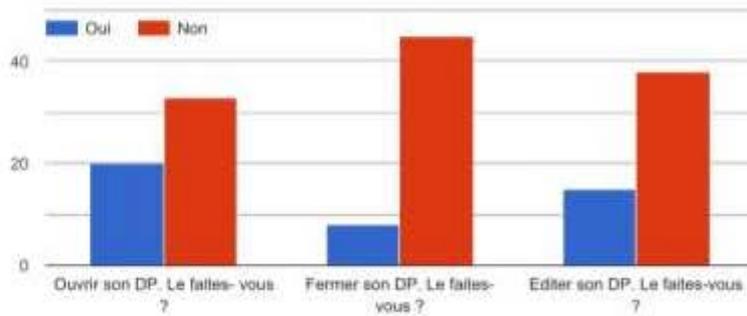
tout
dépend du niveau de compréhension

L'enfant
peut être absent, parce que à l'école

10. Délivreriez-vous une ordonnance, qu'un enfant / adolescent vient chercher pour un tiers (ses p

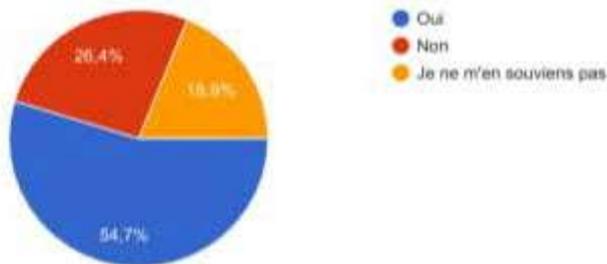


11. Si un enfant/ adolescent se présente seul à l'officine avec sa carte vitale (celle de ses parer



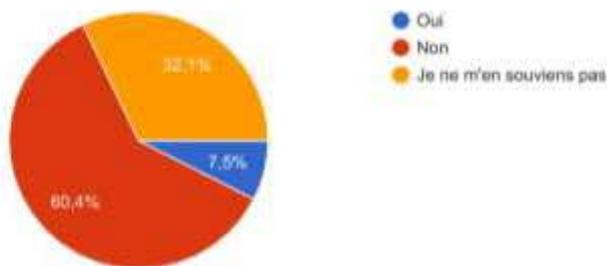
12. Avez-vous suivi des cours de droit pharmaceutique dans votre cursus universitaire ?

53 réponses



13. La question du mineur en pharmacie a-t-elle été abordée ?

53 réponses



Annexe 5 : Protocole de la « dispensation à la suite d'une demande spontanée de CU » (réalisé pendant le stage de 6^e année)

Pharmacie des Villages 65 rue principale 57 450 Seingbourse	N° 2	Version a	Nom de la procédure Dispensation à la suite d'une demande spontanée de contraception d'urgence Bébéfrances. HAS Ameli.fr	Nombre de pages 2
Annexes : Tableau récapitulatif des deux contraceptions d'urgence hormonale (annexe 1) Documentation Cespharm (annexe 2) Création le : 02 mai 2018 Validé le : 07/05/18 Par : <i>[Signature]</i> Par : <i>[Signature]</i> PS Date de réévaluation :				

Objectif :

Faire suite à une demande spontanée de contraception d'urgence à l'officine, de l'accueil du patient, jusqu'à l'étape de délivrance et de facturation.

1. Quand ? – Champ d'application

Cette procédure s'applique lors d'une demande spontanée de contraception d'urgence, qu'il s'agisse d'un patient majeur ou mineur.

On comprend par :

- Contraception d'urgence : méthode contraceptive occasionnelle de rattrapage qu'une femme peut utiliser pour prévenir la survenue d'une grossesse non prévue, après un rapport sexuel non ou mal protégé (échec ou usage défectueux d'une méthode contraceptive comme l'oubli de pilule ou la déchirure d'un préservatif)
- Demande spontanée : un patient venant à l'officine sans ordonnance.
→ Il s'agit donc uniquement de la contraception d'urgence hormonale, étant la seule à pouvoir être délivrée sans prescription médicale :
 - Soit Norlevo® (lévonorgestrel 1,5 mg) si la prise de risque date de moins de 72 h
 - Soit Ellaone® (ulipristal 30 mg) si la prise de risque date de moins de 5 jours
- Personne mineure : personne ayant moins de 18 ans, ou se présentant comme telle.

2. Qui ? Destinataires de la procédure

Personne en charge de la dispensation à l'officine ; pharmacien titulaire, pharmaciens adjoints, préparateurs et étudiants en pharmacie ayant validé leur 3^{ème} année.

3. Comment ? – Mode opératoire suite à une demande spontanée de contraception d'urgence

1. La demande est elle faite par la personne concernée par la prise ?

SI NON : Proposer à la personne de rencontrer l'intéressée et si ce n'est pas possible, interroger la personne, lui faire l'explication et lui donner des supports écrits.

SI OUI → Accueil dans une zone de confidentialité, afin de mettre le patient en confiance

2. Vérification des critères d'urgence

- S'assurer que les critères d'urgence et les conditions d'utilisation correspondent bien à la situation et à la demande de la personne.
- Questionnement pour cerner le contexte et prendre une décision sur l'opportunité de la délivrance d'une CU (cf. annexe).

3. Diffusion des informations obligatoires, si la demande répond aux critères

- Informer le patient sur la contraception d'urgence hormonale (modalités de prise, effets indésirables).
- Conseil sur la conduite à tenir après le traitement et jusqu'aux prochaines menstruations (si retard > 5 jours, conseiller de faire un test de grossesse, utiliser une autre contraception complémentaire pour le reste du cycle s'il s'agit d'un oubli de pilule...)
- Rappel sur la contraception en général (importance de la contraception régulière, information sur les IST, sur l'intérêt d'un suivi médical régulier...)
- Remise de documentation obtenue via le Cespharm + communication de coordonnées du centre de planification le plus proche.

Attention à adapter le discours en fonction des patients (mineurs, patients réguliers ayant habituellement une contraception hormonale efficace, personne mandatée, personne psychologiquement instable à orienter éventuellement vers un psychologue, etc.,...)

4. Le patient est-il mineur ? (Uniquement sur demande orale et sans contrôle d'identité)

SI OUI :

- Dialoguer pour essayer de découvrir si son état ne nécessite pas un soutien psychologique (grosse détresse, viol, atteinte sexuelle, etc...) et voir si elle est en contact avec un adulte qui pourrait la conseiller et l'écouter (parents, amis)
- Délivrance spécifique :
 - Confidentielle et gratuite avec procédure administrative
 - Pratique du tiers payant sur le prix total du médicament (télétransmission en SESAM-VITALE avec le NIR anonyme « 2 55 55 55 CCC 041 XX » + en lieu et place du nom du patient et du nom du praticien, entrer « contraception d'urgence » pour garder l'anonymat de la patiente mineure)

SI NON :

- Facturation en vente libre
- 5. **Placer le contraceptif d'urgence dans un sachet en papier opaque, ainsi que la documentation Cespharm**

(Annexe 1 de la procédure de « dispensation à la suite d'une demande spontanée de CU »)

Tableau récapitulatif des 2 méthodes de contraception d'urgence hormonale

Nom de la spécialité	NORLEVO® (lévonorgestrel)	ELLAONE® (ullipristal d'acétate)
Délai de prise à respecter	Jusqu'à 72H (3 jours)	Jusqu'à 120H (5 jours) ⁽¹⁾
Précautions d'emploi	HS, déconseillé chez les femmes ayant des antécédents gynécologiques (salpingites, GEU), une maladie du foie, des épisodes diarrhéiques (syndrome de malabsorption), un antécédent personnel ou familial d'accident thrombo-embolique. ⁽²⁾	HS, déconseillée chez les femmes ayant une maladie du foie (dysfonctionnement sévère), ou un asthme sévère avec corticothérapie orale. ⁽²⁾
Interaction médicamenteuse (via DP par ex)	Prise d'inducteurs enzymatiques : millepertuis, certains antiépileptiques (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital, rufinamide, topiramate...), certains antibiotiques antituberculeux (rifampicine, rifabutine), la griséofulvine, le bomsentan, le modafinil, le vémurafénif et les anti-rétroviraux. ⁽³⁾	
Modalités de prise	1 comprimé à prendre le plus tôt possible, de préférence dans les 12 heures, au plus tard dans les 72 heures qui suivent le rapport sexuel	1 comprimé à prendre le plus tôt possible, au plus tard dans les 120 heures qui suivent le rapport
	En cas de vomissement dans les 3 heures qui suivent la prise ou de fortes diarrhées, reprendre immédiatement un nouveau comprimé.	
Effets indésirables	Saignements vaginaux, tension mammaire, fatigue, céphalées, vertiges, nausées, douleurs abdominales, épisodes diarrhéiques	Idem, mais fréquence moindre + troubles de l'humeur et myalgies
Allaitement	Prise immédiatement après avoir allaité, et éviter de donner le sein dans les 8 heures après la prise	Allaitement non recommandé durant la semaine suivant la prise du comprimé (tirer et jeter le lait durant ce temps)

- (1) Si le rapport date de plus de 120 heures, conseiller de surveiller la survenue des prochaines règles et en cas de doute, faire un test de grossesse et consulter
- (2) Dans ce cas, un avis prescripteur peut-être demandé.
- (3) Alternative : pose d'un DIU sur prescription médicale, si contre-indication ou précautions d'emploi. Orienter la patiente vers un médecin, une sage-femme ou un centre de planification.

Des réponses à vos questions

À quel moment du cycle peut-on utiliser la contraception d'urgence ?

La contraception d'urgence peut se prendre à tout moment du cycle. Il existe toujours un risque de grossesse après un rapport non protégé, quelle que soit la période du cycle où a eu lieu ce rapport (même pendant les règles).

Est-il normal d'avoir de petits saignements après la prise de la contraception d'urgence ?

Oui, cela est fréquent. Ils sont en général peu abondants et ne durent que quelques jours. Ils ne doivent pas être confondus avec les règles (attendre la date prévue). S'ils persistent, consultez un médecin.

Des réponses à vos questions

Le SAVIEZ-VOUS ?

Il est possible pour les mineures d'obtenir une contraception régulière comme la pilule, l'implant ou la dispositif intra-utérin (stérilet) de façon gratuite et confidentielle.

À la pharmacie, sur présentation d'une ordonnance d'un médecin ou d'une sage-femme (pour les jeunes filles mineures âgées d'au moins 15 ans)*.

Dans les centres de planification et d'éducation familiale, il en existe dans tous les départements (liste sur <http://www.sante.gouv.fr/les-centres-de-planification-et-d-education-familiale.html>).

Demander conseil à votre pharmacien.

* La mineurité et la sage-femme sont définies et respectées de manière spécifique. Pour plus de détails, consultez nos brochures disponibles en pharmacie.



La contraception d'urgence

Votre pharmacien vous informe et vous conseille anonymement

Contacts utiles
Fil Santé Jeunes : 0 800 235 236 (tous les jours, de 9h à 23h, anonyme et gratuit)
SIDA Info Service : 0 800 840 800 (tous les jours, 24h/24, anonyme et gratuit)
Planning Familial : 0800 105 105 (en semaine 9h-19h et le samedi 9h-12h anonyme et gratuit)
Pour en savoir plus, sur le Net : www.choi contraception.fr, www.contraceptions.org, www.filsantejeunes.com, www.planning-familial.org, www.sida-info-service.org, www.amed-sante.fr / www.amed.fr, www.cespharm.fr

Votre pharmacien vous conseille

Le pharmacien vient de vous délivrer un contraceptif d'urgence. C'est un médicament qui permet de diminuer fortement (mais non totalement) le risque de grossesse après un rapport non ou mal protégé. Il est d'autant plus efficace qu'il est pris rapidement après le rapport non protégé.

Actuellement, tous les médicaments de contraception d'urgence peuvent être obtenus en pharmacie sans ordonnance. Pour les mineures, ils sont gratuits et délivrés de façon anonyme. Comme pour tout médicament, il est recommandé de lire la notice contenue dans la boîte.

N'hésitez pas à questionner votre pharmacien. Il est là pour vous informer et vous conseiller en toute confidentialité.

Attention

L'utilisation de la contraception d'urgence doit rester occasionnelle. Elle ne permet pas d'éviter une grossesse dans tous les cas et ne peut remplacer une contraception régulière associée à un suivi médical.

La contraception d'urgence ne protège pas contre les IST (infections sexuellement transmissibles) notamment le SIDA et l'hépatite B. Seule l'utilisation des préservatifs vous apporte une protection contre les IST.

Les axes de message (AMM) pour les contraceptifs d'urgence sont les suivants : 1) garantir, dans les centres de dispensation d'urgence, des conseils adaptés de planification familiale ; 2) tenir compte des spécificités liées à la population de jeunes adultes ; 3) offrir une pharmacovigilance.

Comment prendre le contraceptif d'urgence ?

Quel que soit le médicament, le traitement nécessite la prise d'un seul comprimé.

Prenez le comprimé le plus tôt possible après le rapport sexual non protégé et au plus tard :

- dans les 3 jours après le rapport si le comprimé contient du lévonorgestrel
- dans les 5 jours* après le rapport si le comprimé contient de l'étonogestrel.

En cas de vomissements survenant dans les 3 heures après la prise du comprimé, il est nécessaire de prendre un comprimé de remplacement (retournez voir votre pharmacien).

Quelques effets indésirables peuvent survenir après la prise (nausées, maux de tête ou de ventre, petits saignements, tensions des seins...). Ils disparaissent en général rapidement. En cas de doute, parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin.

* La prise d'un contraceptif d'urgence (lévonorgestrel) est également très efficace pendant une semaine. À cet effet, consultez un médecin ou une sage-femme.

Après la prise : que faire ?

Si vous pensez avoir pris, en plus du risque de grossesse, un risque de contamination par le VIH (virus du SIDA), contactez immédiatement : SIDA INFO SERVICE (Tél. : 0 800 840 800), ou les urgences d'un hôpital. En effet, dans les 48 h suivant le rapport, un traitement préventif peut, dans certains cas, vous être proposé.

Jusqu'au retour des règles, utilisez à chaque rapport une contraception locale (préservatifs...) car la contraception d'urgence n'agit que pour les rapports qui ont eu lieu AVANT la prise du comprimé.

Si vous avez pris la contraception d'urgence suite à un oubli de pilule, prenez le dernier comprimé oublié dès constatation de cet oubli et continuez la prise régulière de votre pilule à l'heure habituelle. Jusqu'au retour des règles et au maximum pendant 14 jours, utilisez à chaque rapport, un préservatif.

Prenez rendez-vous auprès d'un médecin, d'une sage femme ou dans un Centre de Planification et d'Éducation Familiale pour une consultation qui vous permettra :

- de choisir une contraception régulière plus efficace qui pourra être associée aux préservatifs indispensables pour prévenir les IST ;
- de vérifier que vous n'avez pas été contaminée par une IST (SIDA, hépatite B, chlamydiae, herpès génital...).

Comment savoir si la contraception d'urgence a été efficace ?

En surveillant l'apparition des prochaines règles.

Leur date peut être légèrement modifiée (de quelques jours) par la prise du contraceptif d'urgence. Mais en cas de retard supérieur à 7 jours, il est nécessaire de faire un test de grossesse et de consulter un médecin.

Attention

- Si vous ne pouvez pas prévoir la date de vos règles parce qu'elles sont irrégulières, faites un test de grossesse 3 semaines après la date du dernier rapport non protégé.
- Si vos règles arrivent à la date prévue MAIS vous paraissent anormales (moins abondantes, de durée prolongée...) ou accompagnées de douleurs inhabituelles, consultez rapidement un médecin.

Annexe 6 : Questionnaire réalisé par la BAK (l'équivalent de notre Conseil de l'Ordre) et mis à la disposition des pharmaciens en Allemagne

Ce questionnaire a pour but de déterminer l'efficacité de l'utilisation de la CU dans le cas d'une patiente souhaitant se la faire dispenser. Il permet également de déterminer en fonction du cas particulier de cette patiente, quelle est la molécule la plus adéquate à sa situation.



Qualitätssicherung der Beratung*

Checkliste

für die Abgabe von oralen Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) in der Selbstmedikation

(Stand: 28.02.2018)

- Alter: _____ Jahre
- Warum wird die „Pille danach“ verlangt?
 - Geschlechtsverkehr (GV) ohne Verhütung
 - Kondom-Panne oder Versagen einer anderen Barriere-Methode
 - Einnahme der „Pille“ vergessenPräparatename der Pille*: _____ Nummer der vergessenen Tablette(n) (1-28): _____
Anzahl der vergessenen Tabletten: _____ Letzte Einnahme vor: _____ Stunden
 - Erneuter Wunsch (verminderte Wirkung, z. B. Erbrechen innerhalb von 3 Stunden nach erstmaliger Einnahme)
 - Anderer Grund: _____
- Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs (uGV):
Datum: _____ Uhrzeit: _____ Stunden seit uGV: _____
< 72 Std.: 72-120 Std.: > 120 Std.:
- Wann war die letzte Monatsblutung? vor _____ Tagen nicht bekannt
- Gibt es Hinweise auf eine bestehende Schwangerschaft?
(Wird eine der folgenden Fragen mit „ja“ beantwortet → Schwangerschaftstest und/oder Gynäkologe/Gynäkologin)
Liegt das Datum des ersten Tages der letzten Monatsblutung (_____) länger als 28 Tage zurück?
 nein ja
War die letzte Monatsblutung schwächer als üblich? nein ja
War die letzte Monatsblutung kürzer als üblich? nein ja
War die letzte Monatsblutung sonst ungewöhnlich? nein ja
- Sind bei Ihnen folgende akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Krankheiten bekannt?
- Gab es bei Ihnen oder Ihrer Familie Hinweise auf Thrombosen in der Vorgeschichte?
 nein ja → da ein erhöhtes Thromboserisiko für LNG nicht völlig auszuschließen ist, sollte ggf. UPA empfohlen werden.

- Anhaltendes Erbrechen, Malabsorptionsstörungen (M. Crohn), schwere Leberfunktionsstörungen

nein ja → Arzt/Ärztin

7. Stillen Sie zurzeit?

nein ja → Stillpause

(UPA: 1 Woche;
LNG: 8 Stunden)

8. Nehmen Sie zurzeit (regelmäßig) Arzneimittel* ein?

nein ja

Wenn ja, welche?: _____

*Eine verminderte Wirksamkeit der oralen Notfallkontrazeptiva kann auftreten unter der Einnahme von z. B. Carbamazepin, Rifampicin, Johanniskraut/Hypericin-haltigen Präparaten, Phenytoin, Phenobarbital, Oxcarbazepin, Primidon, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Rifabutin (CYP3A4 Induktoren). In diesen Fällen sollte auf die Möglichkeit zur Einlage einer Kupferspirale zur Notfallkontrazeption hingewiesen werden. Für Frauen, die keine Kupferspirale verwenden können oder möchten ist die Einnahme einer doppelten Dosis Levonorgestrel (d. h. zwei Tabletten zusammen eingenommen [3000 Mikrogramm] innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Verkehr) eine Alternative. Weitere Angaben zu ggf. relevanten Wechselwirkungen finden sich in den jeweils gültigen Fachinformationen.

9. Haben Sie schon einmal die „Pille danach“ angewendet? nein ja → wann zuletzt? _____

Wenn ja:

Gab es unter der Anwendung eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile?

nein

ja → Arzt/Ärztin bzw. Gynäkologe/Gynäkologin

Aufzeichnungen der Apotheke

10. „Pille danach“ abgegeben? ja nein ja Präparat: _____* nein

Wenn nein, warum (z. B. Kombinations-„Pille“ vor < 12 Std. vergessen): _____

11. An Gynäkologen/Gynäkologin bzw. ärztlichen Bereitschaftsdienst verwiesen? nein ja

Wenn ja, warum _____

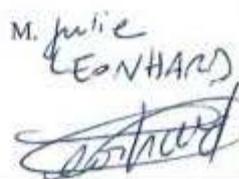
12. Bemerkungen:

Apotheken-Stempel/Datum/Name/Unterschrift

Il est bien précisé qu’il s’agit d’une liste non exhaustive et que les questionnements à réaliser, ainsi que les informations à communiquer à la jeune patiente doivent être complétées en fonction des cas.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 12 février 2019.

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Alissa Botzung</p> <p><u>Sujet</u> : Dispensation de médicaments aux mineurs à l'officine</p> <p><u>Jury</u> :</p> <p>Président : M. François DUPUIS, Maître de Conférences Directeur : Mme Julie LEONHARD, Maître de Conférences Juges : M. Pierre-Stéphane LANG, Pharmacien M. René PAULUS, Pharmacien</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 09/01/2019</p> <p align="center">Le Président du Jury Directeur de Thèse</p> <p align="center">   </p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 17.01.2019</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  <i>Pr. Raphaël DUVAL</i> </p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 25 JAN. 2018</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center">  <i>Pierre MUTZENHARDT</i> </p> <p align="center">N° d'enregistrement : 10600</p>

N° d'identification :

TITRE :

LA DISPENSATION DE MEDICAMENTS AUX MINEURS A L'OFFICINE
Étude de droit pharmaceutique

Thèse soutenue le 12 février 2019

Par Mme BOTZUNG Alissa

RESUME :

La société actuelle accorde à l'enfant mineur une place et une autonomie grandissante. Le pharmacien est un professionnel de santé confronté fréquemment dans son quotidien à la dispensation de médicaments au mineur. Nous pouvons nous poser la question de la capacité juridique du mineur à agir seul à l'officine. La loi, par le principe de l'autorité parentale, interdit la délivrance de médicament au mineur, que celui-ci se présente avec une ordonnance ou pour des médicaments de médication officinale. En théorie, le pharmacien doit refuser toute dispensation au mineur, puisque ce mineur est considéré comme une personne vulnérable et nécessitant une protection toute particulière lorsqu'il s'agit de sa santé. De plus, la nécessité du consentement à tout acte de soin, que représente la dispensation, rend celle-ci spéciale et délicate lorsqu'un tiers se présente à l'officine pour recevoir les médicaments pour le mineur.

La loi a, néanmoins, prévu certaines exceptions : le cas du mineur émancipé qui peut agir seul pour la plupart des actes de la vie civile. De la même manière, la loi sur la contraception d'urgence confère à la patiente mineure le droit d'accéder à la pilule du lendemain de façon anonyme et gratuite. Cette même mineure a accès dès 15 ans à la contraception orale régulière. Le cas de l'article L. 1111-5, du Code de la santé publique prévoit également que tout mineur peut se faire soigner par le médecin, la sage-femme ou l'infirmier dans un but de maintenir sa santé, sans la nécessité du consentement de l'autorité parentale et s'il souhaite garder le secret vis-à-vis de cette dernière. Comment expliquer que le pharmacien n'ait pas été cité dans cet article ? Il ne peut donc pas fonder de dispensation à un mineur sur la base de celui-ci.

En pratique, nous avons mis en évidence, par un questionnaire envoyé à toutes les pharmacies de Lorraine, que le pharmacien ne suit pas toujours le principe de ne pas dispenser à un mineur, en dehors des exceptions limitativement prévues par la loi. Nous avons pu démontrer que la majorité des pharmaciens dispense de façon « illégale », mais avec beaucoup de discernement, de bienveillance et de bon sens. Cependant, en réalisant ces actes, le pharmacien peut engager ses responsabilités pénales, civiles et disciplinaires. Nous avons également pu constater un manque de formation et de connaissances juridiques des pharmaciens concernant ce sujet, ce qui peut expliquer leurs pratiques. Les impératifs de la vie courante dans la société actuelle rendent, dans tous les cas, l'application du droit pharmaceutique compliqué à ce sujet. Il est certain que toutes les parties (parents, enfant mineur, tierce personne et pharmacien) s'accommodent d'une dispensation de médicaments aux mineurs, impliquant les responsabilités du pharmacien de façon « démesurées ». Nous nous sommes penchés sur l'élaboration de propositions législatives éventuelles, en nous efforçant de trouver un compromis entre pratiques et théories. L'adaptation des lois doit permettre de trouver un juste équilibre, afin de protéger la santé des mineurs et de permettre au pharmacien d'exercer sa profession en adéquation avec les attentes de la société actuelle.

MOTS CLES : CADRE LEGAL, MINEURS, DISPENSATION, MEDICAMENTS, CONSENTEMENT, AUTORITE PARENTALE, AUTONOMIE, PRATIQUE OFFICINALE, RESPONSABILITES, DROITS PROSPECTIFS.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Madame LEONHARD Julie	Institut François Geny EA 7301	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème <input checked="" type="checkbox"/>

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
⑥ – Pratique professionnelle