



**HAL**  
open science

# Le diagnostic pharmaceutique du pharmacien d'officine : état des lieux et perspectives d'évolution

Vincent Ghiro

► **To cite this version:**

Vincent Ghiro. Le diagnostic pharmaceutique du pharmacien d'officine : état des lieux et perspectives d'évolution. Sciences pharmaceutiques. 2022. hal-04042763

**HAL Id: hal-04042763**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04042763>**

Submitted on 23 Mar 2023

**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.



**UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES  
UNIVERSITAIRES**

## 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 bibliothèque : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)  
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

## 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.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

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



UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE



FACULTÉ  
DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE  
2022

---

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement  
le 13 septembre 2022, sur un sujet dédié à :

**LE DIAGNOSTIC PHARMACEUTIQUE DU  
PHARMACIEN D'OFFICINE : ETAT DES LIEUX ET  
PERSPECTIVES D'EVOLUTION**

pour obtenir

**le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par Vincent GHIRO

né(e) le 24/08/1995

**Membres du Jury**

<b>Président et directeur :</b>	Mme Julie LEONHARD,	Maître de conférences
<b>Juges :</b>	M. Jeffrey TROESTER,	Médecin généraliste
	M. Raphaël DUVAL,	Professeur des Universités
	Mme Sandrine BLANCHARD,	Pharmacienne

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE**  
**FACULTÉ DE PHARMACIE**  
**Année universitaire 2021-2022**

**DOYEN**

Raphaël DUVAL

**Vice-Doyen**

Julien PERRIN

**Directrice des études**

Marie SOCHA

**Conseil de la Pédagogie**

Président, Luc FERRARI

Vice-Présidente - vacant

**Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier**

Présidente, Béatrice DEMORE

**Commission Prospective Facultaire**

Président, Igor CLAROT

Vice-Président, Raphaël DUVAL

**Commission de la Recherche**

Présidente, Caroline GAUCHER

**Chargés de Mission**

**Communication**

Aline BONTEMPS

**Innovation pédagogique**

Alexandrine LAMBERT

**Référente ADE**

Virginie PICHON

**Référente dotation sur projet (DSP)**

Marie-Paule SAUDER

**Référent vie associative**

Arnaud PALLOTTA

**Responsabilités**

**Filière Officine**

Caroline PERRIN-SARRADO

**Filière Industrie**

Julien GRAVOULET

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Filière Hôpital**

Béatrice DEMORE

Marie SOCHA

**Pharma Plus ENSIC**

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Pharma Plus ENSAIA**

Xavier BELLANGER

**Pharma Plus ENSGSI**

Igor CLAROT

**Cellule de Formation Continue et Individuelle**

Luc FERRARI

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

François DUPUIS

**ERASMUS**

Mihayl VARBANOV

**DOYENS HONORAIRES**

Chantal FINANCE

Francine PAULUS

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Pierre LEROY

Philippe MAINCENT

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Jean-Claude BLOCK

Pierre DIXNEUF

Chantal FINANCE

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

**MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES**

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

François BONNEAUX

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Patrick MENU  
Alain NICOLAS  
Janine SCHWARTZBROD  
Louis SCHWARTZBROD

Dominique DECOLIN  
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  
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	Thérapie cellulaire
Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

#### **PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie, Biologie cellulaire
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

#### **MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS**

Caroline LAROYE	82	Biothérapie
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Loïc REPPPEL	82	Biothérapie
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

#### **MAITRES DE CONFÉRENCES**

Xavier BELLANGER <sup>H</sup>	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT <sup>H</sup>	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND <sup>H</sup>	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN <sup>H</sup>	86	Chimie thérapeutique
Cédric BOURA <sup>H</sup>	86	Physiologie

Sandrine CAPIZZI	87	Parasitologie
Antoine CAROF	85	Informatique
Frédérique CHANGEY	87	Microbiologie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Natacha DREUMONT <sup>H</sup>	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAÏ <sup>H</sup>	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS <sup>H</sup>	86	Pharmacologie
Reine EL OMAR	86	Physiologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER <sup>H</sup>	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD <sup>H</sup>	86	Pharmacie clinique
Jérémy GOUYON	85	Chimie analytique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT <sup>H</sup>	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD <sup>H</sup>	86/01	Droit en Santé
Balbine MAILLOU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Christophe MERLIN <sup>H</sup>	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER <sup>H</sup>	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Arnaud PALLOTTA	85	Bioanalyse du médicament
Marianne PARENT	85	Pharmacie galénique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL <sup>H</sup>	85	Informatique en Santé (e-santé)
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 <sup>H</sup>	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT <sup>H</sup>	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU <sup>H</sup>	87	Biochimie et Biologie moléculaire

#### **PROFESSEUR ASSOCIE**

Julien GRAVOULET	86	Pharmacie clinique
------------------	----	--------------------

#### **MAITRE DE CONFÉRENCE ASSOCIE**

Pauline GILSON	82	Biologie cellulaire oncologique
----------------	----	---------------------------------

#### **PROFESSEUR AGREGE**

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

<sup>H</sup> Maître de conférences titulaire HDR

\* 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 DE GALIEN

**En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances**

**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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité**

**En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession**

**De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens**

**De coopérer avec les autres professionnels de santé**

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

**Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) 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 A LEUR  
AUTEUR ».



# REMERCIEMENTS

## **A Julie LEONHARD, ma directrice de thèse et présidente de jury,**

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger et présider ma thèse, pour avoir fréquemment pris le temps de relire et commenter mon travail, pour tous vos bons conseils et votre investissement. Recevez, par ces quelques mots, l'expression de tout mon respect et ma plus sincère reconnaissance.

## **A Raphaël DUVAL, membre de mon jury,**

Pour avoir accepté de juger ma thèse malgré un emploi du temps particulièrement chargé. Merci beaucoup.

## **A Jeffrey TROESTER, membre de mon jury,**

Pour avoir immédiatement accepté mon invitation avec enthousiasme et avoir pris le temps de juger mon travail. Je t'en suis très reconnaissant.

## **A Sandrine BLANCHARD, membre de mon jury,**

Merci d'avoir accepté mon invitation à juger mon travail avec enthousiasme et d'avoir pris le temps de le relire avec attention. Ces quelques mois passés à travailler à tes côtés furent très agréable et riches d'enseignements. Tu m'as beaucoup appris et la rigueur de ta pratique professionnelle est pour moi un exemple à suivre.

## **A mes parents,**

Merci pour votre soutien qui est resté sans faille depuis le début et pour tout ce que vous m'avez transmis. Je ne serais pas la personne que je suis sans vous. Ces quelques lignes ne suffiront jamais à exprimer tout l'amour et la reconnaissance que j'ai pour vous. J'ai énormément de chance de vous avoir à mes côtés. Merci pour tout.

**A ma famille,**

Merci à tous pour votre présence et votre soutien. Je ne peux malheureusement pas tous vous citer mais, en rédigeant ces quelques mots, j'adresse une pensée tendre à chacun d'entre vous.

**A Maëlle,**

Merci d'être à mes côtés et de m'avoir soutenu tout au long de la rédaction de ma thèse. Merci d'avoir partagé mes moments de joies, d'avoir su apaiser mes craintes et de m'avoir encouragé dans les moments de doute. Merci pour le bonheur que tu m'apportes au quotidien.

**A Grégoire, Arnaud, Louis et Adrien, mes amis d'enfance,**

Merci pour votre soutien sans faille, pour tous ces bons moments qui peuplent mes souvenirs et les nombreux autres à venir.

**A Klajdi, Jérémy, Charles et Thomas, mes amis,**

Merci pour toutes ces années d'études passées ensemble. J'en garderai un souvenir merveilleux grâce à vous.

## TABLE DES MATIERES

<b>LISTE DES ABREVIATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>I. INTRODUCTION .....</b>	<b>6</b>
1. Qu'est-ce que le diagnostic et qui peut le pratiquer ?.....	7
2. La pharmacie d'officine, un cadre juridique qui s'est développé au fil des siècles .....	8
3. Le rôle du pharmacien d'officine aujourd'hui.....	11
4. Rappel du plan.....	12
<b>II. CAUSES ET CONSEQUENCES DE L'INTERDICTION DE POSER UN DIAGNOSTIC POUR LE PHARMACIEN .....</b>	<b>13</b>
1. Que dit la loi ?.....	13
a. Le monopole médical .....	13
b. L'obligation d'information des professionnels de santé .....	14
c. La déontologie du pharmacien .....	14
d. Les sanctions .....	15
2. Les raisons de la mise en place de ces interdictions.....	16
3. Qu'en est-il de la protection de ce monopole vis-à-vis des autres professionnels de santé ? .....	17
<b>III. LES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE .....</b>	<b>19</b>
1. Sage-femmes.....	19
2. Chirurgiens-dentistes .....	20
3. Infirmiers .....	21
4. Masseurs-kinésithérapeutes .....	22
5. Pédicure-podologues .....	23
6. Orthophonistes.....	25
7. Ergothérapeutes.....	25
8. Conclusion du chapitre.....	26
<b>IV. ACTEURS ET MECANISMES DE L'EVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE DE LA PRATIQUE OFFICINALE .....</b>	<b>28</b>
1. Le système législatif .....	28
a. Définition et naissance d'une loi .....	28
b. Définition d'un décret.....	30
c. Définition d'un arrêté .....	31
d. La hiérarchie des normes .....	31

2.	Les acteurs de l'évolution.....	32
a.	Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.....	32
b.	L'Académie Nationale de Pharmacie .....	35
c.	La direction générale de la santé.....	36
d.	La direction générale de l'offre de soins.....	36
e.	Les différents ordres et le Comité de liaison des institutions ordinaires (CLIO).....	36
f.	La Haute Autorité de Santé .....	36
g.	Conseil d'Etat.....	37
h.	Association nationale des étudiants en pharmacie de France .....	37
i.	Les syndicats de pharmaciens .....	37
j.	L'Union nationale des professionnels de santé.....	37
k.	Le ministère des Solidarités et de la santé et les parlementaires.....	38
l.	L'Autorité de la concurrence .....	38
3.	Exemple : La loi hôpital, patient, santé, territoire .....	38
<b>V.</b>	<b>LA PLACE DU DIAGNOSTIC DANS LA FORMATION .....</b>	<b>43</b>
1.	Les études pharmaceutiques .....	43
2.	Le diagnostic dans les études de pharmacie.....	44
3.	L'exemple de l'enseignement dispensé par la faculté de pharmacie de Nancy.....	45
4.	Les diplômes universitaires .....	47
5.	Le développement professionnel continu .....	48
6.	Réflexion personnelle sur la formation au diagnostic et son rapport à la pratique.....	48
7.	Conclusion du chapitre.....	49
<b>VI.</b>	<b>LE DIAGNOSTIC IMPLICITE .....</b>	<b>51</b>
1.	La délivrance sans ordonnance .....	51
2.	Le dépistage.....	53
a.	Le test capillaire d'évaluation de la glycémie.....	53
b.	Le test d'orientation diagnostique des angines à streptocoques du groupe A.....	54
c.	Le test d'orientation diagnostique de la grippe .....	56
d.	Le test antigénique COVID-19.....	56
3.	La dispensation conditionnelle .....	57
4.	Dispensation sous protocole .....	58
<b>VII.</b>	<b>PERSPECTIVES ET AILLEURS DANS LE MONDE .....</b>	<b>60</b>
1.	Les intérêts d'une évolution de la législation .....	60
a.	Simplifier l'accès aux soins .....	60
b.	Rationaliser le recours à la consultation médicale .....	61

c.	Répondre à la problématique des déserts médicaux.....	62
d.	Clarifier le rôle du pharmacien .....	62
e.	Valoriser la pratique pharmaceutique .....	63
2.	Projets et propositions de réforme .....	63
a.	Le nouveau code de déontologie .....	63
b.	La coopération interprofessionnelle et la coordination des soins .....	63
c.	Entretien avec Christian Barth sur la position de l'Ordre.....	64
3.	Le diagnostic pharmaceutique à travers le monde.....	68
a.	Etats-Unis.....	68
b.	Afrique du Sud.....	69
c.	Canada .....	69
d.	Australie .....	70
e.	Royaume-Uni .....	71
f.	Suisse .....	71
4.	Conclusion du chapitre.....	74
<b>VIII.</b>	<b>CONCLUSION GENERALE.....</b>	<b>75</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>77</b>
	<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS .....</b>	<b>84</b>

## LISTE DES ABREVIATIONS

<b><u>ANEPE</u></b>	Association Nationale des Etudiants en Pharmacie
<b><u>ANP</u></b>	Académie Nationale de Pharmacie
<b><u>ANSM</u></b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
<b><u>ARS</u></b>	Agence Régionale de Santé
<b><u>CLIO</u></b>	Comité de Liaison des Institutions Ordinales
<b><u>CNOP</u></b>	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
<b><u>CPTS</u></b>	Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
<b><u>CSP</u></b>	Code de la Santé Publique
<b><u>DFG SP</u></b>	Diplôme de Formation Générale en Sciences Pharmaceutiques
<b><u>DFA SP</u></b>	Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques
<b><u>DGOS</u></b>	Direction Générale de l'Offre de Soins
<b><u>DGS</u></b>	Direction Générale de la Santé
<b><u>DP</u></b>	Dossier Pharmaceutique
<b><u>DPC</u></b>	Développement Professionnel Continu
<b><u>DU</u></b>	Diplôme Universitaire
<b><u>HAS</u></b>	Haute Autorité de Santé
<b><u>HPST</u></b>	Hôpital, Patient, Santé, Territoire
<b><u>IST</u></b>	Infection Sexuellement Transmissible
<b><u>IVG</u></b>	Interruption Volontaire de Grossesse
<b><u>LAS</u></b>	Licence avec Accès en Santé
<b><u>MAD</u></b>	Maintien à Domicile
<b><u>MSP</u></b>	Maison de Santé Pluriprofessionnelle
<b><u>PASS</u></b>	Parcours d'Accès Spécifique en Santé

<b><u>TD</u></b>	Travaux Dirigés
<b><u>TDR</u></b>	Test de Diagnostic Rapide
<b><u>TROD</u></b>	Test Rapide d'Orientation Diagnostique
<b><u>UNPS</u></b>	Union Nationale des Professionnels de Santé
<b><u>URPS</u></b>	Union Régionale des Professionnels de Santé

## I. INTRODUCTION

Les professions de santé sont très encadrées sur le plan juridique, les actes qu'ils sont en droit de pratiquer sont précisément décrits par le code de la santé publique et certaines pratiques relèvent du monopole d'une profession. Le diagnostic est un acte qui relève du monopole médical, pourtant la majorité des professionnels de santé ont acquis, plus ou moins récemment, un droit de diagnostic, certes restreint, mais permettant de mieux répondre aux besoins des professionnels dans leur pratique et aux besoins des patients. Le pharmacien est presque l'un des seuls professionnels de santé n'ayant pas légalement le droit de faire un diagnostic<sup>1</sup> (au contraire des infirmiers<sup>2</sup>, masseurs-kinésithérapeutes<sup>3</sup>, sage-femmes<sup>4</sup>, etc.). Pourtant son activité professionnelle, et notamment dans le cadre des médicaments non soumis à prescription, le conduit souvent à « penser » un diagnostic, qu'il s'abstiendra soigneusement de formuler, afin d'offrir un soin adapté au patient. Le pharmacien se retrouve donc dans une situation ambiguë où sa pratique l'incite à évoluer implicitement en dehors du cadre législatif et réglementaire de sa profession. Ces dernières années, le pharmacien a vu son rôle s'étendre largement au-delà de la dispensation des produits de santé, parallèlement à l'évolution juridique de ses compétences. Néanmoins, au cours de ces évolutions, la réponse juridique apportée à la question du diagnostic est restée inchangée.

Ce travail aura donc pour but d'amener une réflexion sur la notion de diagnostic pharmaceutique, comment il peut être présent implicitement dans l'exercice de la pharmacie, les raisons de son interdiction, les moyens de faire évoluer le cadre juridique de cette pratique ainsi que la pertinence d'une telle évolution.

Tout d'abord, afin de développer ce travail sur des bases solides, il convient de définir clairement les objets qui sont au cœur de la problématique tels que la notion de diagnostic et les différentes missions attribuées au pharmacien d'officine.

---

<sup>1</sup> Article R. 4235-63 du code de déontologie du pharmacien

<sup>2</sup> Article R. 4311-3 du code de la santé publique

<sup>3</sup> Article L. 4321-1 du code de la santé publique

<sup>4</sup> Article L. 4151-1 du code de la santé publique



## 1. Qu'est-ce que le diagnostic et qui peut le pratiquer ?

Nom masculin, emprunté du grec « diagnostikós » que l'on peut traduire par « capable de discerner ».(1)

En terme médical, le diagnostic est la démarche qui conduit à déterminer l'affection dont souffre un patient à partir de symptômes observés, de tests ou de contrôles, afin de lui proposer un traitement adapté. Le terme désigne à la fois la démarche en elle-même et le résultat qui en découle.

On distingue trois étapes du diagnostic :

- Le diagnostic positif qui comprend un examen clinique : entretien avec le patient, qui permet de retracer l'histoire de la maladie, de préciser les antécédents familiaux, chirurgicaux, gynécologiques, l'hygiène et le mode de vie (« anamnèse »), et examen physique, général ou orienté, à la suite de l'entretien.
- Le diagnostic différentiel qui correspond à la phase où le médecin écarte la possibilité d'affections présentant des signes communs avec la maladie.
- Le diagnostic étiologique, enfin, consiste à identifier la cause de l'affection (identification d'un germe, mise en évidence d'un dérèglement hormonal, etc.).(2)

Sur le plan juridique, il n'y a pas de définition légale du diagnostic, mais des contentieux ont permis à la Cour de cassation d'en proposer une. La juridiction suprême estime, de manière générale, que *« l'examen d'un malade, aux fins de rechercher l'origine d'une lésion, réelle ou supposée, responsable d'un état pathologique, et de la localiser, constitue un acte de diagnostic réservé aux seuls médecins titulaires du diplôme d'état de docteur en médecine et aux personnes bénéficiaires de dispositions spéciales »*.(3)

L'acte de diagnostic relève du monopole médical<sup>5</sup>. Réaliser un diagnostic sans satisfaire aux conditions légales auxquelles est soumis l'exercice de la profession de médecin, à savoir être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre reconnu par la législation en vigueur et être inscrit au tableau de l'ordre des médecins<sup>6</sup>, constitue un délit d'exercice illégal de la médecine. Néanmoins le code de santé publique permet la réalisation de diagnostics par d'autres

---

<sup>5</sup> Article L. 4161-1 du code de la santé publique

<sup>6</sup> Article L. 4111-1 du code de la santé publique

professionnels de santé que le médecin. Ainsi, les dentistes et sage-femmes peuvent mettre en place un diagnostic dans le cadre des actes médicaux relevant de leurs champs de compétences<sup>7,8</sup>. Les professions paramédicales ne sont pas en reste. Les infirmiers peuvent être amenés à poser un diagnostic infirmier. Les masseurs-kinésithérapeutes et les orthophonistes peuvent établir un diagnostic dans le cadre de bilans<sup>9,10</sup>. Le pharmacien en revanche, a l'obligation légale de s'abstenir de formuler le moindre diagnostic<sup>11</sup>.

## 2. La pharmacie d'officine, un cadre juridique qui s'est développé au fil des siècles

L'officine telle qu'on la connaît n'a pas toujours existé. Son régime juridique, qui n'a pas toujours été si bien défini qu'aujourd'hui, a grandement évolué au cours de l'Histoire, s'adaptant aux besoins de santé publique et permettant l'évolution de la pratique professionnelle du pharmacien.

En France, les premières mentions des apothicaires dans les textes de loi remontent au XIII<sup>e</sup> siècle. La profession n'était alors pas vraiment réglementée. En 1484, un édit royal de Charles VIII crée le métier d'apothicaire-epicier et impose que celui-ci soit juré, c'est-à-dire organisé sous le régime de la corporation (4).

La pharmacie d'officine a vu le jour avec la déclaration royale du 25 avril 1777 qui a consacré la séparation entre les professions d'épicier et d'apothicaire au motif que la pharmacie est une branche de la médecine et que la santé publique requiert que ceux qui sont autorisés à vendre au débit médicinal des compositions chimiques, galéniques ou pharmaceutiques, entrantes au corps humain soient obligés d'en connaître les propriétés. Ce texte a donné naissance au Collège de pharmacie et à une réglementation de la profession. Certaines règles juridiques actuelles remontent à cette époque telles que l'interdiction de posséder plusieurs officines, l'interdiction des médicaments à la composition secrète ou encore le principe du monopole. La formation de l'apothicaire repose alors par le compagnonnage suivi d'un examen ; ainsi, les apothicaires sont « maitres en pharmacie » et sont les seuls à pouvoir avoir une officine.(4,5)

---

<sup>7</sup> Article L. 4141-1 du code de la santé publique

<sup>8</sup> Article L. 4151-1 du code de la santé publique

<sup>9</sup> Article L. 4321-1 du code de la santé publique

<sup>10</sup> Article L. 4341-1 du code de la santé publique

<sup>11</sup> Article R. 4235-63 du code de déontologie du pharmacien

La loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) a supprimé le régime corporatif et a instauré entre autres, un enseignement théorique de la pharmacie. Les premières facultés de pharmacie voient alors le jour.(5)

Le 11 novembre 1941, une réforme du droit pharmaceutique a établi un Ordre des pharmaciens et la contrainte pour les officinaux d'y adhérer ainsi qu'une stricte régulation de l'implantation des officines par la délivrance de licences pour leurs créations et leurs transferts. Ce texte permet également la dispensation de médicaments sans ordonnance.(5)

L'année 2009 a marqué un tournant majeur pour la profession avec la loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires » qui a entraîné d'importantes réformes du code de la santé publique. Pour le pharmacien, elle a prévu explicitement de nouvelles missions obligatoires et facultatives autres que la traditionnelle délivrance de médicaments, dans le but de favoriser la coopération entre les professionnels de santé.

La loi HPST dans son article 38 définit les activités qui entrent dans le cadre de ces nouvelles missions en huit points comme suit :

*« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :*

- *1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11.*
- *2° Participent à la coopération entre professionnels de santé.*
- *3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins.*
- *4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.*
- *5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5.*
- *6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur.*

- 7° *Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets.*
- 8° *Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.*
- *Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. »<sup>12</sup>(6)*

Ces dispositions sont inscrites au code de la santé publique à l'article L. 5125-1-1 A.

En 2018, le gouvernement lance une nouvelle réforme du système de santé en plusieurs étapes et deux nouvelles missions seront ajoutées à l'article L. 5125-1-1 A du CSP :

- La loi du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale ajoute une neuvième mission relative à la vaccination :  
*« 9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions. »*
- La loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé définit le rôle de pharmacien correspondant :  
*« 10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux mêmes articles L. 1411-11-1, L. 1434-12, L. 6323-1 et L. 6323-3, délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé. »*

Les conditions d'application de ces deux derniers points sont fixées par décret.

Enfin, un décret publié le 13 décembre 2021 crée l'article R. 5132-5-1 du CSP qui décrit les modalités d'utilisation d'une ordonnance de dispensation conditionnelle de médicaments. Ces ordonnances de dispensation conditionnelle permettent au pharmacien de délivrer ou non certains médicaments en fonction de résultats d'examen de biologie médicale ou de

---

<sup>12</sup> Texte présenté dans sa version de 2008, qui n'est plus en vigueur car modifié depuis.

tests rapides d'orientation diagnostique. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les médicaments, les indications, les examens et tests concernés.<sup>13</sup>

### 3. Le rôle du pharmacien d'officine aujourd'hui

Aujourd'hui le titre de docteur en pharmacie, requis pour exercer la pharmacie, s'obtient après 6 ans de formation et la soutenance d'une thèse d'exercice en Faculté de pharmacie. Le maillage territorial national compte plus de 22 000 pharmacies d'officine(7) permettant d'assurer un service de garde 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 pour garantir la permanence des soins pharmaceutiques. La profession et sa réglementation sont en constante évolution pour répondre aux nouveaux enjeux de santé. Ainsi depuis 2009 avec la loi HPST, le pharmacien s'est vu régulièrement attribuer de nouvelles missions obligatoires et facultatives afin de renforcer la coopération avec les autres professionnels de santé, de faciliter l'accès aux soins, de fluidifier le parcours de soin pour la population et de répondre à l'urgence en contexte de crise sanitaire.

Le pharmacien n'est donc pas simplement un préparateur et « vendeur » de médicaments. Il est tout à la fois un professionnel de santé et un commerçant. Ses missions couvrent un champ d'activités bien plus large que la simple délivrance de traitements et introduisent une autre logique économique en rendant possible d'autres formes de rémunérations grâce à la diversification de ses activités.

Les missions du pharmacien d'officine au sein du parcours de soin sont nombreuses. Il assure non seulement la dispensation et le bon usage du médicament à usage humain et vétérinaire mais il doit aussi s'assurer de la bonne compréhension du traitement par le patient, participer à l'éducation thérapeutique de ce dernier, contribuer aux dispositifs de sécurité sanitaire, mener des actions de santé publique, de prévention et de dépistage, ...<sup>14,15</sup> Il doit notamment répondre aux attentes du public en matière de santé : disponible sans rendez-vous, il joue un rôle majeur dans les soins de premier recours (conseil pharmaceutique et/ou orientation vers d'autres professionnels de santé si nécessaire).(8)

---

<sup>13</sup> Décret n° 2021-1631 du 13 décembre 2021

<sup>14</sup> Article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique

<sup>15</sup> Décret n°2018-841 du 3 octobre 2018

#### 4. Rappel du plan

Maintenant que nous avons défini la notion de diagnostic et recontextualisé le rôle du pharmacien d'officine, nous allons nous interroger sur les causes et les conséquences de l'interdiction de formuler un diagnostic pour ce dernier avant de faire un tour d'horizon de la situation concernant les autres professionnels de santé.

Nous nous interrogerons ensuite sur les mécanismes de l'évolution du cadre juridique de la profession avant d'identifier les éventuels besoins de la profession en termes de formation pour se voir reconnaître une compétence de diagnostic.

Enfin nous observerons la pratique officinale actuelle pour mesurer sa proximité avec la notion de diagnostic et évaluer les besoins et les intérêts du développement de cette compétence pour le pharmacien. Dans cette démarche, il sera pertinent d'observer les pratiques similaires qui ont cours dans d'autres pays.

## II. CAUSES ET CONSEQUENCES DE L'INTERDICTION DE POSER UN DIAGNOSTIC POUR LE PHARMACIEN

L'interdiction pour le pharmacien de poser un diagnostic découle de textes de lois provenant du code de la santé publique.

Le code de la santé publique est organisé en deux grandes parties : législative et réglementaire. La partie législative est elle-même divisée en six parties. La quatrième qui porte sur la législation des « professions de santé » comporte trois livres, dévolus respectivement aux : « professions médicales », « professions de la pharmacie » et « auxiliaires médicaux ». La partie réglementaire est également divisée en six parties, reprenant l'organisation de la partie législative. C'est dans le deuxième livre de la quatrième partie que se trouve le code de déontologie de la pharmacie et les sanctions disciplinaires applicables aux pharmaciens.

### 1. Que dit la loi ?

#### a. Le monopole médical

Le monopole médical signifie que certains actes ne peuvent être accomplis que par certains professionnels : ceux qui exercent une profession médicale. Ces derniers bénéficient d'un monopole, pour des raisons de protection du patient et d'ordre public, et doivent, en contrepartie, respecter de nombreuses règles.

En pratique, le monopole médical concerne les trois professions : celle de médecin, celle de chirurgien-dentiste et celle de sage-femme.

Dans les trois cas, les professionnels doivent remplir des conditions pour pouvoir exercer, les actes qu'ils peuvent accomplir sont énumérés, plus ou moins précisément (les médecins sont considérés omnivalents et sont donc, en principe, habilités à pratiquer tous les actes médicaux mais ne doivent pas entreprendre des actes dépassant leurs connaissances, leur expérience et leurs moyens) et l'exercice illégal de leur profession peut être sanctionné.(9)

L'article L. 4161-1 définit le monopole médical et décrit comme exerçant illégalement la médecine : *« toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes*

*professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5. »*

Il faut souligner dans cette définition la notion d'habitude ou de direction suivie qui signifie qu'un acte isolé ne peut constituer un délit d'exercice illégal de la médecine. En revanche, dès lors que deux gestes sont effectués, on peut parler d'habitude au sens juridique.

L'établissement de diagnostics par un pharmacien relève donc de l'exercice illégal de la médecine et constitue donc un acte pénalement répréhensible.

#### b. L'obligation d'information des professionnels de santé

L'obligation d'information incombe à tout professionnel de santé et tout patient a le droit d'être informé de son état de santé. Cette information porte sur les examens, traitements ou actions de prévention proposées, leur intérêt, leur urgence éventuelle, leurs conséquences ainsi que les risques prévisibles qu'ils comportent et les alternatives éventuelles. Le CSP précise que cette obligation d'information doit se faire dans le cadre des compétences et le respect des règles professionnelles applicables au professionnel de santé concerné.<sup>16</sup> La HAS est chargée d'élaborer des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information qui sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. Ainsi la HAS recommande notamment d'enrichir le contenu de cette information avec des conseils et précautions pouvant accompagner les soins.(10)

Le pharmacien, comme tout autre professionnel de santé, a donc l'obligation légale d'informer le patient en prenant toutefois soin de ne pas sortir du cadre de ses compétences et de respecter sa déontologie.

#### c. La déontologie du pharmacien

L'article R. 4235-63 du code de déontologie de la profession de pharmacien précise que « *Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer.* »

---

<sup>16</sup> Article L. 1111-2 du code de la santé publique



Un pharmacien formulant un diagnostic s'expose donc également à une sanction disciplinaire pour manquement à la déontologie.

L'article R. 4235-48 du code de déontologie dispose que : « *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 ;*

*2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;*

*3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

*Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.*

*Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »*

Le pharmacien, et tout particulièrement le pharmacien d'officine, peut se rendre également coupable d'exercice illégal de la médecine, à l'occasion de la mise en œuvre, mal mesurée, de son obligation de conseil. Le devoir de conseil du pharmacien, prévu par l'article R. 4235-48 du Code de la santé publique, et renforcé lorsqu'il délivre un médicament vendu sans ordonnance, est en effet limité par l'article R. 4235-63.(11)

#### d. Les sanctions

L'exercice illégal de la médecine est puni de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

- L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal.
- La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.
- L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le CSP ou toute autre activité professionnelle ou

sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.

- L'interdiction d'exercer pour une durée de cinq ans l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article 6313-1 du code du travail.

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.<sup>17</sup>

Concernant les sanctions disciplinaires encourues par le pharmacien pour manquement au code de la déontologie ; il en existe cinq prévues par le CSP :

- L'avertissement
- Le blâme avec inscription au dossier
- L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat
- L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie
- L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'Ordre.<sup>18</sup>

## 2. Les raisons de la mise en place de ces interdictions

Le monopole médical est inscrit dans la loi depuis le 30 novembre 1892. Il fut d'abord partiellement établi en 1803 avec la loi de 19 Ventôse an XI suite à l'abolition de toutes les corporations, enseignantes ou non, séculières, ecclésiastiques ou laïques par un décret du 18 août 1792 de l'assemblée nationale.<sup>(12)</sup> Il s'est donc écoulé une dizaine d'années pendant lesquelles l'exercice de la médecine était totalement libre et a cessé d'être enseigné. Dans un rapport du 7 germinal an XI, le conseiller d'Etat Antoine-François Fourcroy déclare : « *Depuis le décret du 18 aout 1792 qui a supprimé les universités, les facultés et les corporations*

---

<sup>17</sup> Article L4161-5 du code de la santé publique

<sup>18</sup> Article L. 4234-6 du code de la santé publique

*savantes, il n’y a plus de réceptions régulières de médecins et de chirurgiens. [...] Ceux qui ont appris leur art se trouvent confondus avec ceux qui n’en ont point la moindre notion. [...] La vie des citoyens est entre les mains d’hommes avides autant qu’ignorants ; l’empirisme le plus dangereux, le charlatanisme le plus éhonté abusent partout de la crédulité de la bonne foi. Aucune preuve de savoir et d’habileté n’est exigée... Les campagnes et les villes sont également infectées de charlatans qui distribuent les poisons et la mort avec une audace que les anciennes lois ne peuvent plus réprimer. Les pratiques les plus meurtrières ont pris la place des principes de l’art des accouchements. Des rebouteurs impudents abusent du titre d’officier de santé pour couvrir leur ignorance et leur avidité. »(12) On comprend alors aisément tout l’intérêt d’un monopole de la pratique médicale pour garantir la compétence, la validité des connaissances et l’indépendance du praticien ainsi que la sécurité du grand public.*

Les raisons pour lesquelles ce monopole doit être défendu face à ceux n’ayant reçu aucune formation pour réaliser un acte médical sont donc claires.

### 3. Qu’en est-il de la protection de ce monopole vis-à-vis des autres professionnels de santé ?

La profession médicale se trouve au centre de l’organisation des professions de santé. Les compétences des autres professions de santé sont construites comme des dérogations au monopole médical. Le médecin peut intervenir dans le champ d’intervention d’une autre profession car aucun acte médical ne lui est proscrié.<sup>19</sup> Un médecin obstétricien peut prendre le relais d’une sage-femme et un médecin stomatologue peut succéder à un chirurgien-dentiste.<sup>(13)</sup> Le médecin n’est donc pas concerné par le délit d’exercice illégal ces professions. La loi peut donc reconnaître la compétence d’un professionnel à effectuer un acte relevant du monopole médical et lui accorder une dérogation. L’ensemble des professions de santé partagent déjà des champs d’activités communs avec les médecins. La pharmacie ne fait pas exception, il est en effet possible pour un médecin, sous certaines conditions, d’être propharmacien.<sup>20</sup> On peut également mentionner la vaccination contre le virus du COVID-19 qui peut être réalisée par l’ensemble des professionnels de santé.

Il y a toutefois une forte réticence du corps médical lorsqu’il est question de partager une activité relevant de leur monopole avec un autre professionnel de santé.

---

<sup>19</sup> Article R. 4127-70 du code de la santé publique

<sup>20</sup> Article L. 4211-3 du code de la santé publique

Ainsi la proposition d'un amendement visant à la mise en place d'un système de délivrance protocolisée, qui permettrait aux pharmaciens de dispenser des médicaments à prescription obligatoire pour des maladies aiguës du quotidien sur la base de protocoles, dans le projet de la loi santé de juillet 2019 a immédiatement suscité une vive opposition des syndicats médicaux.(14,15)

Les principaux arguments de l'opposition à cet amendement sont :

- Les pharmaciens ne sont pas formés pour poser un diagnostic, on risquerait donc de voir apparaître une médecine à deux vitesses « low cost »
- Le risque d'une erreur de diagnostic
- Un risque pour les patients
- Un mauvais signal envoyé aux médecins généralistes
- Une dégradation de la qualité de prise en charge des patients
- Une désorganisation du parcours de soin pour pourrait entraîner une extension de la désertification médicale
- Une mise à l'écart des médecins du parcours de soin
- Une confusion des rôles (15,16)

Cet amendement sera finalement conservé mais les modalités de sa mise en œuvre sont encore discutées à ce jour et donc le texte n'est toujours pas entré en vigueur.

### III. LES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE

Comme il l'a été mentionné plus tôt, les médecins ne sont pas les seuls professionnels de santé habilités à poser un diagnostic. En effet, les dentistes, sage-femmes, kinésithérapeutes ou encore infirmiers peuvent être amenés à formuler un diagnostic sans que cela ne constitue un délit d'exercice illégal de la médecine.

Concernant les actes médicaux, seuls les médecins sont omnivalents et peuvent pratiquer tous les actes relevant du monopole médical. Les autres professionnels de santé ont un champ d'action restreint ; cependant il a souvent évolué et s'est élargi au fil du temps.

#### 1. Sage-femmes

Dans leur pratique professionnelle, les sage-femmes peuvent pratiquer les actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant. Elles peuvent effectuer l'examen postnatal à condition d'adresser leurs patientes à un médecin en cas de constat d'une situation pathologique. Il est également possible pour les sage-femmes de réaliser des consultations de contraception et de suivi gynécologique de préventions et de pratiquer des IVG médicamenteuses à conditions d'adresser leurs patientes à un médecin en cas de situation pathologique. Elles peuvent également participer à des activités d'assistance médicale à la procréation.<sup>21</sup>

Les sage-femmes ont également un droit de prescription qui est restreint à :

- Des dispositifs médicaux dont la liste est fixée par l'autorité administrative
- Des examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession
- Des médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre de la santé
- Des substituts nicotiques à toutes les personnes qui vivent dans l'entourage de la femme enceinte ou de l'enfant jusqu'au terme de la période postnatale<sup>22</sup>
- Les vaccins pour la femme, l'enfant et leur entourage<sup>23</sup>

---

<sup>21</sup> Article L. 4151-1 du code de la santé publique

<sup>22</sup> Article L. 4151-4 du code de la santé publique

<sup>23</sup> Article L. 4151-2 du code de la santé publique

Depuis 2004, les compétences des sage-femmes en termes de vaccination se sont progressivement élargies. Avant cette date, seule la vaccination antivariolique leur était permise. A ce jour, les sage-femmes peuvent inoculer de nombreux vaccins dont la liste est fixée par un arrêté.<sup>24</sup>

Le champ de compétences des sage-femmes s'est vu élargi en matière de suivi gynécologique de prévention et de contraception suite à la promulgation de la loi HPST de 2009. Ainsi, la liste des médicaments qu'elles peuvent prescrire a été élargi afin de leur permettre de prescrire tout type de contraceptifs.

Ce n'est qu'avec la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre service de santé que les sage-femmes ont acquis la possibilité de prescrire des substituts nicotiniques.<sup>(17)</sup>

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 paru en décembre 2020 permet aux sage-femmes remplissant les conditions de formation et d'expériences attendues de réaliser des interruptions volontaires de grossesse (IVG) instrumentales en établissement de santé et ce à titre expérimental pour une durée de 3 ans.<sup>25</sup>

En avril 2021, la loi visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification a sensiblement augmenté le champ de compétences des sage-femmes. Il leur est maintenant possible de renouveler ou prolonger des arrêts de travail, de prescrire le dépistage et le traitement d'infections sexuellement transmissibles (IST) pour leurs patients ainsi que les partenaires de ces derniers.<sup>26</sup>

## 2. Chirurgiens-dentistes

Selon l'article L. 4141-1 du CSP « La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants [...]. »

Il est possible pour les chirurgiens-dentistes de prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de leur art.<sup>27</sup> Ce droit de prescription total du moment qu'il sert l'exercice de leur art, les chirurgiens-dentistes l'ont acquis par une loi de septembre 1985. Avant cette date, le droit de prescription était limité à une liste définie par arrêté. Il était alors

---

<sup>24</sup> Arrêté du 10 octobre 2016 fixant la liste des vaccinations que les sage-femmes sont autorisées à pratiquer

<sup>25</sup> LOI n°2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 art 70

<sup>26</sup> LOI n°2021-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification

<sup>27</sup> Article L. 4141-2 du code de la santé publique

impossible pour un chirurgien-dentiste de prescrire un antibiotique. La profession a obtenu ce droit au terme d'une longue lutte pour un droit de prescription en accord avec sa capacité définie par le Code de la santé. Dorénavant, la prescription du chirurgien-dentiste ne connaît d'autres limites que celles portant sur les médicaments nécessaires à l'art dentaire et la compétence du prescripteur. (18)

Depuis 2016, les chirurgiens-dentistes ont également la possibilité de prescrire des substituts nicotiques.<sup>28</sup>

Un décret paru le 26 mars 2021 a donné aux chirurgiens-dentistes la possibilité d'élargir leur compétence à la vaccination anti-COVID19.<sup>29</sup>

### 3. Infirmiers

L'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière comporte l'analyse, l'organisation, la réalisation de soins infirmiers et leur évaluation, la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques et la participation à des actions de prévention, de dépistage, de formation et d'éducation à la santé.<sup>30</sup>

C'est en 1993, à l'occasion de la publication d'un décret, que le « diagnostic infirmier » fait son apparition dans le CSP.<sup>31</sup> Cette notion est issue d'une pratique qui est apparue et s'est développée dans un premier temps aux Etats-Unis et au Canada. Le but du diagnostic infirmier est de promouvoir la qualité, la reconnaissance et la gestion des soins infirmiers et de répondre à un besoin d'autonomie de la profession.(19) Le diagnostic infirmier relève du rôle propre de l'infirmier (c'est-à-dire que cet acte n'est pas réalisé sur prescription médicale) et est défini par la NANDA (North American Nursing Diagnosis Association) comme l'énoncé d'un jugement clinique sur les réactions aux problèmes de santé présents ou potentiels d'une personne, d'un groupe ou d'une collectivité pour permettre d'orienter les soins infirmiers.(20) Il n'est pas centré sur la pathologie mais sur les besoins du patient. Il ne permet pas de déterminer l'affection dont souffre un patient, il n'est donc pas comparable à un diagnostic médical. Il s'agit d'une étape de la mise en place de soins infirmiers.

---

<sup>28</sup> Article L. 3511-3 du code de la santé publique

<sup>29</sup> Décret n° 2021-325 du 26 mars 2021 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

<sup>30</sup> Article R. 4311-1 du code de la santé publique

<sup>31</sup> Décret n°93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier

Le champ de compétence des infirmiers a encore beaucoup évolué ces vingt dernières années.

En décembre 2006, ils ont acquis le droit de prescrire des dispositifs médicaux d'une liste fixée par arrêté lorsqu'ils agissent sur prescription médicale.<sup>32</sup>

En 2007, Une loi permet aux infirmiers d'effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'État.<sup>33</sup>

Depuis juillet 2009, il leur est permis de renouveler une prescription de contraceptifs oraux de moins d'un an.<sup>34</sup>

Il a la possibilité, depuis 2016, de prescrire des substituts nicotiniques et depuis 2019, des solutions et des produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique.<sup>35</sup>

Depuis juillet 2019, les infirmiers sont autorisés, dans un protocole inscrit dans le cadre d'un exercice coordonné, à adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur la base de résultats d'analyses de biologie médicale.<sup>36</sup>

En février 2022, les infirmiers spécialisés en puériculture peuvent prescrire des dispositifs médicaux de soutien à l'allaitement dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.<sup>37</sup>

#### 4. Masseurs-kinésithérapeutes

La masso-kinésithérapie consiste en des actes réalisés de façon manuelle ou instrumentale, notamment à des fins de rééducation, qui ont pour but de prévenir l'altération des capacités fonctionnelles, de concourir à leur maintien et, lorsqu'elles sont altérées, de les rétablir ou d'y suppléer.<sup>38</sup> La pratique de la masso-kinésithérapie comporte la promotion de la santé, la prévention, le diagnostic kinésithérapique et le traitement des troubles du mouvement ou de la motricité de la personne et des déficiences ou des altérations des capacités fonctionnelles.<sup>39</sup>

---

<sup>32</sup> L. n° 2006-1640 du 21 déc. 2006, art. 51

<sup>33</sup> L. n° 2007-1786 du 19 déc. 2007, art. 40

<sup>34</sup> L. n° 2009-879 du 21 juill. 2009, art. 88

<sup>35</sup> L. n° 2019-774 du 24 juill. 2019, art. 25

<sup>36</sup> L. n° 2019-774 du 24 juill. 2019, art 25

<sup>37</sup> L. n°2022-140 du 7 fév. 2022, art 34

<sup>38</sup> Article R. 4321-1 du code de la santé publique

<sup>39</sup> Article L. 4321-1 du code de la santé publique



C'est une profession plutôt récente. Le Diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute a été créé en 1946.(21)

C'est en 1996 qu'un décret instaure le bilan diagnostic kinésithérapique (BDK) ainsi que le libre choix des actes et techniques à pratiquer.<sup>40</sup> Ce bilan contient le diagnostic kinésithérapique c'est-à-dire l'évaluation initiale des déficiences et des incapacités fonctionnelles du patient, les objectifs de soins ainsi que les actes et techniques les plus appropriées. C'est un document officiel permettant de prouver la prise en charge effectuée par le masseur-kinésithérapeute.(22)

Le diagnostic kinésithérapique n'a pas pour but d'identifier une pathologie, ce n'est donc pas un diagnostic médical. Si nous prenons l'exemple d'une fracture, c'est le diagnostic médical qui va identifier la fracture. Le diagnostic kinésithérapique va déterminer les conséquences fonctionnelles de la fracture, la façon dont elle impacte la mobilité et l'autonomie du patient. Ces deux diagnostics sont donc bien distincts et complémentaires dans le suivi du patient.

Le 3 mars 2000, un arrêté publié au journal officiel supprime les notions d'obligation, de qualité et quantité de la prescription de kinésithérapie.<sup>41</sup>

Un arrêté du 9 janvier 2006 accorde un droit de prescription aux masseur-kinésithérapeutes restreint à une liste de dispositifs médicaux fixée dans ce même arrêté.<sup>42</sup> Ce droit de prescription sera étendu par la « loi Rist » paru le 27 avril 2021 aux « produits de santé » dont la liste est fixée par les ministres chargés de la santé et la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine.<sup>43</sup>

## 5. Pédicure-podologues

La profession de pédicure-podologue est réglementé depuis 1946 et nécessite un diplôme d'état.(23)

---

<sup>40</sup> Décret n° 96-879 du 8 octobre 1996 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute

<sup>41</sup> Arrêté du 22 février 2000 modifiant l'arrêté du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoire d'analyses médicales non médecins

<sup>42</sup> Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire

<sup>43</sup> L. n° 2021-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification, article 12

Selon le code de la santé publique, les pédicure-podologues à partir d'un diagnostic de pédicurie-podologie qu'ils ont préalablement établi, ont seuls la qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention « chirurgicale ». Ils ont également seuls la qualité pour pratiquer les soins d'hygiène, confectionner et appliquer les semelles destinées « à prévenir ou » à soulager les affections épidermiques.

Sur ordonnance et sous contrôle médical, les pédicures-podologues peuvent traiter les cas pathologiques de leur domaine de compétence.

Ils analysent et évaluent les troubles morphostatiques et dynamiques du pied et élaborent un diagnostic de pédicurie-podologie en tenant compte de la statique et de la dynamique du pied ainsi que de leurs interactions avec l'appareil locomoteur.

Ils peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'orthèses plantaires, dans des conditions fixées par décret et sauf opposition du médecin.<sup>44</sup>

Il leur est possible de prescrire des topiques à usage externe ainsi que des pansements dont les listes sont fixées par arrêtés du ministre chargé de la santé après avis de l'Académie nationale de médecine. Ils peuvent également prescrire, confectionner et appliquer des prothèses et orthèses et autres appareillages podologiques visant à prévenir ou à traiter les affections épidermiques et unguéales du pied ainsi que des chaussures thérapeutiques.<sup>45</sup>

La possibilité pour la profession d'effectuer un diagnostic en pédicurie-podologie est apparue en 2016 avec la loi dite de modernisation de notre système de santé.<sup>46</sup> Elle se voit également reconnaître la capacité à élaborer un diagnostic en tenant compte de la statique, de la dynamique du pied et des interactions avec l'appareil locomoteur. L'Ordre national des pédicures-podologues qualifie cette avancée de victoire pour leur instance et déclare avoir œuvré sans relâche pendant près de deux ans pour aboutir à cette évolution.<sup>(23)</sup> Les diagnostics et traitements que les pédicures-podologues sont autorisés à effectuer sans prescription médicale sont listés à l'article R. 4322-1 du CSP.

---

<sup>44</sup> Article L. 4322-1 du code de la santé publique

<sup>45</sup> Article R. 4322-1 du code de la santé publique

<sup>46</sup> L. n° 2016-41 du 26 janv. 2016, art. 124

## 6. Orthophonistes

D'après le CSP, l'orthophonie consiste à prévenir, à évaluer et à prendre en charge, aussi précocement que possible, par des actes de rééducation constituant un traitement, les troubles de la voix, de l'articulation, de la parole, ainsi que les troubles associés à la compréhension du langage oral et écrit et à son expression ainsi qu'à dispenser l'apprentissage d'autres formes de communication non verbale permettant de compléter ou de suppléer ces fonctions.<sup>47</sup>

Dans le cadre de la prescription médicale, l'orthophoniste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthophonique, les objectifs et le plan de soins. Le compte rendu de ce bilan est communiqué au médecin prescripteur accompagné de toute information en possession de l'orthophoniste et de tout avis susceptible d'être utile au médecin pour l'établissement du diagnostic médical, pour l'éclairer sur l'aspect technique de la rééducation envisagée et lui permettre l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé de la personne et de son évolution.<sup>48</sup>

Le diagnostic orthophonique est officiellement reconnu depuis un décret paru en 2002.<sup>49</sup> Il permet, grâce à un certain nombre d'indices objectifs et empiriques, au travers de l'entretien avec le consultant et éventuellement avec l'aide de son entourage, d'établir, par un choix terminologique, si la personne est confrontée à des « difficultés qui seraient révélatrices d'un processus pathologique » et pour lesquelles une rééducation orthophonique se révélerait nécessaire.<sup>(24)</sup> Il donne à la profession une terminologie technique pour désigner les troubles fonctionnels dont souffrent les patients. Le diagnostic orthophonique est une étape du bilan orthophonique permettant de déterminer la prise en charge orthophonique.

## 7. Ergothérapeutes

Les ergothérapeutes agissent sur prescription médicale. Ils peuvent être amenés à réaliser des bilans ostéoarticulaires, neurologiques, musculaires, trophiques, fonctionnels, d'autonomie ou d'évaluation des difficultés relationnelles. Leur pratique comprend également la mise en condition articulaire et musculaire ou la facilitation d'une fonction permettant d'accomplir

---

<sup>47</sup> Article R. 4341-1 du code de la santé publique

<sup>48</sup> Article R. 4341-2 du code de la santé publique

<sup>49</sup> Décret n°2002-721 du 2 mai 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'orthophoniste

certaines actes définis. Ils peuvent appliquer des appareillages et des matériels d'aide technique appropriés à l'ergothérapie assortis, si nécessaire, d'actions sur l'environnement.<sup>50</sup>

En avril 2021, avec la loi visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification, ils acquièrent le droit de prescrire des dispositifs médicaux et aides techniques nécessaires à l'exercice de leur profession, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur avis de l'Académie nationale de médecine. Ils ont dorénavant la possibilité de renouveler, sauf indication contraire du médecin, les prescriptions médicales d'actes d'ergothérapie.<sup>51</sup>

## 8. Conclusion du chapitre

Le terme « diagnostic » a longtemps été sous le monopole des professions médicales. Le diagnostic n'est pas une pratique nouvelle pour les sage-femmes et les chirurgiens-dentistes. Ces professions sont reconnues comme relevant du domaine médical et leur formation s'est longtemps déroulée au sein des Facultés de médecine. Le CSP les classe dans le livre des professions médicales tout comme les médecins. Le principal enjeu de ces dernières décennies pour ces professions fut d'élargir leur domaine de compétences et de gagner en autonomie afin de ne plus dépendre des médecins. Ainsi les chirurgiens-dentistes ont acquis un droit de prescription total pour l'exercice de leur art et les sage-femmes ont lutté pour obtenir leur statut et ne pas devenir les auxiliaires des obstétriciens.(25)

Pour les auxiliaires de santé, le diagnostic est une pratique récente. Son emploi ne se fait pas au sens médical. Les diagnostics des auxiliaires de santé ne correspondent pas à la définition médicale du terme car le but n'est pas de déterminer l'affection dont souffre une personne mais plutôt de mettre en évidence des troubles fonctionnels ou des besoins particuliers en lien avec cette affection. L'intérêt d'un tel diagnostic pour le professionnel est de gagner en autonomie concernant le choix des actes à pratiquer – et donc d'acquérir un rôle propre –, d'adapter sa prise en charge en fonction des besoins du patient, de communiquer sur ses troubles et besoins à l'aide d'une terminologie technique et de justifier sa prise en charge auprès de l'assurance maladie.

L'élargissement des compétences et le gain d'autonomie de ces professionnels de santé découlent majoritairement des grandes réformes du système de santé. Elles ont comme

---

<sup>50</sup> Article R. 4331-1 du code la santé publique

<sup>51</sup> LOI n°2021-502 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification art 13

principal objectif l'intérêt du patient en permettant une simplification du parcours de soin et une personnalisation plus poussée de la prise en charge de ce dernier.

Pour voir le jour, ces mesures ont toujours nécessité un engagement actif des professions concernées au travers de leurs ordres et syndicats, auprès des instances législatives.

## IV. ACTEURS ET MECANISMES DE L'EVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE DE LA PRATIQUE OFFICINALE

S'interroger sur la place du diagnostic dans la pharmacie d'officine, c'est envisager une évolution de la profession. Pour qu'une telle évolution soit possible, il faut une intention portée par des acteurs, questionnée et discutée par d'autres. Il paraît donc important de connaître ces acteurs ainsi que le processus permettant à l'intention initiale de déboucher sur une évolution concrète.

Comme nous avons pu le voir, les professions de santé sont très encadrées juridiquement et le diagnostic relève légalement du monopole médical. On ne peut donc parler de diagnostic pharmaceutique sans parler de redéfinir le cadre juridique de la profession.

Faire évoluer le cadre juridique d'une profession de santé nécessite un engagement de la part de la profession concernée. La pharmacie ne fait pas exception. Les représentants des professions ne sont pas les seuls acteurs de ces évolutions. Les instances législatives et exécutives jouent évidemment un rôle central en qualité de décisionnaires. Des avis et expertises peuvent être demandés auprès d'organismes tels que l'Académie de Médecine, ou encore la HAS. D'autres professions pouvant être impactées ou concernées par ces changements souhaiteront également faire valoir leur position.

Nous pouvons aussi nous interroger sur les mécanismes de ces évolutions. La façon dont s'initie, se développe et aboutit une telle démarche. Inscrites au CSP, ces évolutions et leurs limites résultent obligatoirement de la promulgation d'une loi, de la publication d'un décret ou d'un arrêté. Il convient donc de définir ces termes et de détailler la façon dont ces textes peuvent voir le jour.

Nous allons donc dans un premier temps décrire le système législatif puis nous nous concentrerons ensuite sur ses acteurs et la place qu'ils y occupent. Enfin, un exemple nous permettra de comprendre le déroulement du processus législatif dans son ensemble.

### 1. Le système législatif

#### a. Définition et naissance d'une loi

Au sens large, la loi désigne toute règle générale et impersonnelle, résultant d'une volonté collective et dotée de la force contraignante. Il est ainsi possible de la distinguer de la morale

(qui n'est pas sanctionnée par la contrainte) et de la coutume (qui résulte moins d'une volonté que d'une tradition collective). Dans un sens plus précis, la loi désigne les normes juridiques qui émanent du pouvoir législatif – par opposition aux décrets ou aux règlements qui émanent du pouvoir exécutif et des autorités administratives – et qui réglementent certaines matières listées à l'article 34 de la Constitution de la Ve République, comme les libertés publiques ou la détermination des crimes et des délits.(26)

Depuis leur formulation à leur adoption avant de devenir des lois, les projets et propositions de lois passent par de nombreuses étapes.

L'initiative est une compétence partagée par le gouvernement et les parlementaires (députés et sénateurs). Dans le cas du gouvernement, on parle de l'élaboration d'un « projet de loi » et pour les parlementaires de « proposition de loi ». Ces textes suivront la même procédure dite de la navette parlementaire en vue de leur adoption.

Les projets et propositions de lois doivent être examinés par les deux chambres parlementaires. Un projet de loi peut être déposé indifféremment au Bureau de l'Assemblée nationale ou au Sénat, sauf dans des cas spécifiques prévus par la Constitution. Une proposition de loi doit en revanche obligatoirement être déposée au Bureau de l'assemblée du parlementaire qui en est l'auteur. Il est à noter que l'article 40 de la constitution rend irrecevable les propositions et amendements formulées par les membres du Parlement si leur adoption aurait pour conséquence soit une diminution des ressources publiques, soit la création ou l'aggravation d'une charge publique. Les projets de lois doivent quant à eux être accompagnés d'une étude d'impact.

Le texte est ensuite examiné en première assemblée par la commission permanente parlementaire compétente pour le domaine concerné par la future loi. Un rapporteur doit en rédiger un rapport et la commission peut proposer des modifications appelées « amendements » au texte de la future loi. Le rapport est ensuite adopté par la commission.

Le texte peut ensuite être examiné par la première assemblée où il a été déposé après un délai minimal de six semaines après son dépôt. Lors de cet examen, les députés ou sénateurs votent pour chaque articles ou amendements avant de voter pour l'ensemble du texte. Une fois adopté, le texte est transmis à la seconde assemblée.

La seconde assemblée examine le texte selon les mêmes règles que la première après un délai de quatre semaines après sa transmission ou seulement deux si le Gouvernement engage une procédure accélérée. A cette occasion, des amendements peuvent également être votés. Le

texte modifié doit alors retourner vers la première assemblée pour un réexamen. Durant cette période de va-et-vient, seuls les articles modifiés sont étudiés.

Le texte est adopté une fois qu'il a été voté dans les mêmes termes par les deux assemblées. Dans le cas d'un désaccord, le Gouvernement convoque une commission mixte paritaire composée de sept députés et sept sénateurs qui doivent proposer un texte commun qui sera ensuite voté par chaque assemblée. En cas d'échec après une nouvelle lecture dans les deux assemblées, le Gouvernement peut donner le dernier mot à l'Assemblée nationale. Toute décision prise sera alors définitive qu'il s'agisse d'une adoption ou d'un rejet.

Enfin, le texte, s'il est adopté, est promulgué par le Président de la République dans un délai de quinze jours pendant lequel le Président peut demander un nouvel examen du texte et le Conseil constitutionnel peut être saisi pour vérifier sa conformité à la Constitution. La loi promulguée entre en vigueur une fois publiée au Journal Officiel. Des décrets d'application permettent ensuite sa mise en œuvre.(27)

#### b. Définition d'un décret

Un décret est un acte réglementaire ou individuel pris par le président de la République ou le Premier ministre dans l'exercice de leurs fonctions respectives. Il constitue un acte administratif unilatéral.

Sur le plan de la forme, le décret comporte d'abord des visas, rappelant les textes sur le fondement desquels le décret est pris, et ensuite un dispositif, divisé en plusieurs articles, précisant le contenu du décret et ses conséquences juridiques. Ils peuvent être réglementaires, lorsqu'ils posent une règle générale, et s'appliquent ainsi à un nombre indéterminé de personnes, ou individuels, lorsqu'ils ne concernent qu'une ou plusieurs personnes déterminées.

Il existe une hiérarchie entre les décrets réglementaires :

- Les décrets délibérés en Conseil des ministres sont les plus importants et sont signés par le président de la République
- Les décrets en Conseil d'État émanent du Premier ministre et sont obligatoirement soumis pour avis au Conseil d'État avant leur édition



- Les décrets simples, eux aussi pris par le Premier ministre constituent le mode le plus fréquent d'exercice du pouvoir réglementaire

Les décrets sont publiés au Journal Officiel. Ils peuvent être annulés par le Conseil d'Etat s'il n'a pas respecté les procédures d'élaboration exigées par les textes.(28)

#### c. Définition d'un arrêté

L'arrêté est un acte émanant d'une autorité administrative autre que le président de la République ou le Premier ministre. Il peut émaner des ministres, des préfets, des maires, des présidents de conseil départemental ou de conseil régional. Le président de la République et le Premier ministre peuvent toutefois recourir aux arrêtés pour organiser leurs services. Les arrêtés sont des actes administratifs unilatéraux.

Les arrêtés peuvent avoir plusieurs auteurs. Ainsi, il existe des arrêtés signés par différents ministres, lorsque ceux-ci interviennent dans le champ de compétence de plusieurs départements ministériels.

Sur le plan de la forme, l'arrêté, comme le décret, comporte à la fois des visas, rappelant les textes qui le fondent, et un dispositif précisant le contenu de l'acte et ses effets juridiques.

Dans la hiérarchie des normes, l'arrêté est inférieur au décret. Comme c'est le cas pour le décret, la portée de l'arrêté peut être variable. Il peut être réglementaire ou individuel.(29)

#### d. La hiérarchie des normes

La hiérarchie des normes est le classement hiérarchisé de l'ensemble des normes qui composent le système juridique français. Les normes de niveau inférieur doivent respecter celles de niveau supérieur. Cette hiérarchie est organisée comme suit :

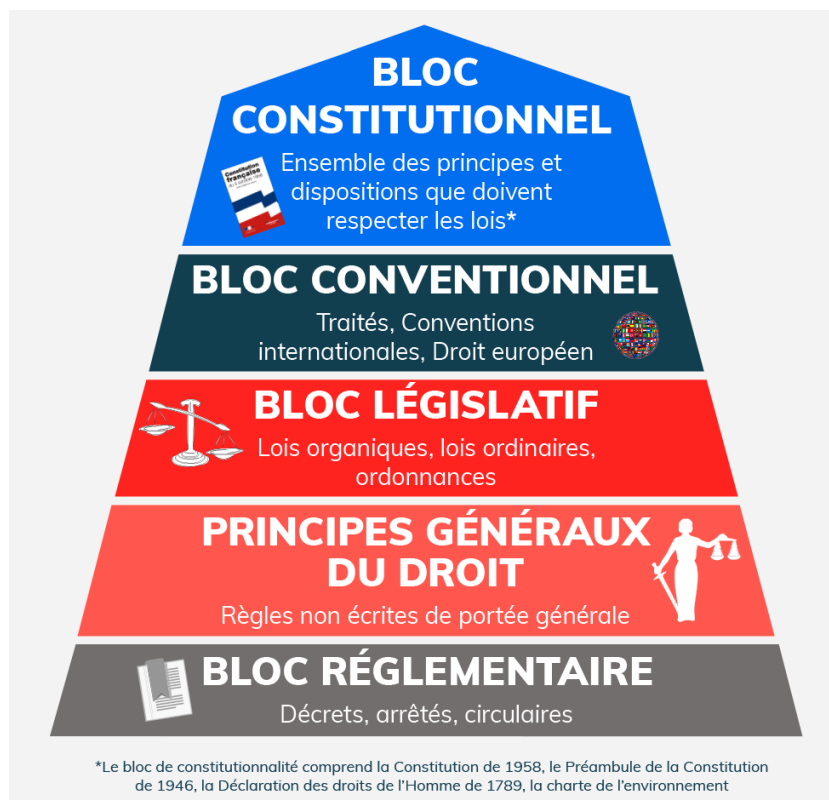


Figure 1 : infographie - La hiérarchie des normes - <https://www.vie-publique.fr/infographie/23806-infographie-la-hierarchie-des-normes>

Le monopole médical est défini par un texte de loi. Pour permettre une forme de diagnostic pharmaceutique, il faut donc créer une loi ou en modifier une préexistante puis, si besoin, préciser les régimes d'application de cette nouvelle loi par la publication de décrets d'application.

## 2. Les acteurs de l'évolution

### a. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Le CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens) est un acteur majeur de l'évolution du cadre juridique de la profession. Il participe aux travaux pour accompagner les évolutions de la profession et assure une représentation auprès des pouvoirs publics.

Il est notamment chargé d'élaborer le code de déontologie qui correspond à l'ensemble des règles et devoirs qui encadrent l'activité professionnelle des pharmaciens au point de vue disciplinaire. Ce code est soumis au Conseil d'Etat avant publication au Journal Officiel sous la

forme d'un décret.<sup>52</sup> D'autres instances peuvent intervenir comme l'Autorité de la concurrence.(30)

Le CNOP porte régulièrement auprès des pouvoirs publics des contributions intégrant l'avis des différents Conseils centraux sur des textes, projets et propositions de loi en lien avec le rôle du pharmacien dans le système de santé. Il assure également une veille sur les textes en discussion au Parlement qui impactent la profession et la santé publique.(30)

L'Ordre des pharmaciens occupe donc une place de choix pour accompagner les évolutions de la profession au travers de son Conseil National ainsi que de ses Conseils centraux. Il est présent tout au long du processus législatif aboutissant à des modifications du cadre juridique de l'activité pharmaceutique. Pour ce faire, l'Ordre interagit avec de nombreuses autorités.

Certaines de ces autorités siègent au sein des différents Conseils de l'Ordre, représentés par des membres qu'elles ont nommés :

- Au Conseil national :
  - La direction générale de la santé
  - La direction générale de l'offre de soins
  - Le service de santé des armées
  - L'académie nationale de pharmacie
  - Un conseiller d'Etat
  - Deux professeurs nommés
  
- Dans les conseils centraux :
  - Un pharmacien inspecteur de la santé publique représentant le ministre chargé de la santé
  - D'autres représentants qui diffèrent selon les sections

Des représentants des Conseils de l'Ordre siègent également au sein de nombreuses autorités :

---

<sup>52</sup> Article L. 4235-1 du code de la santé publique

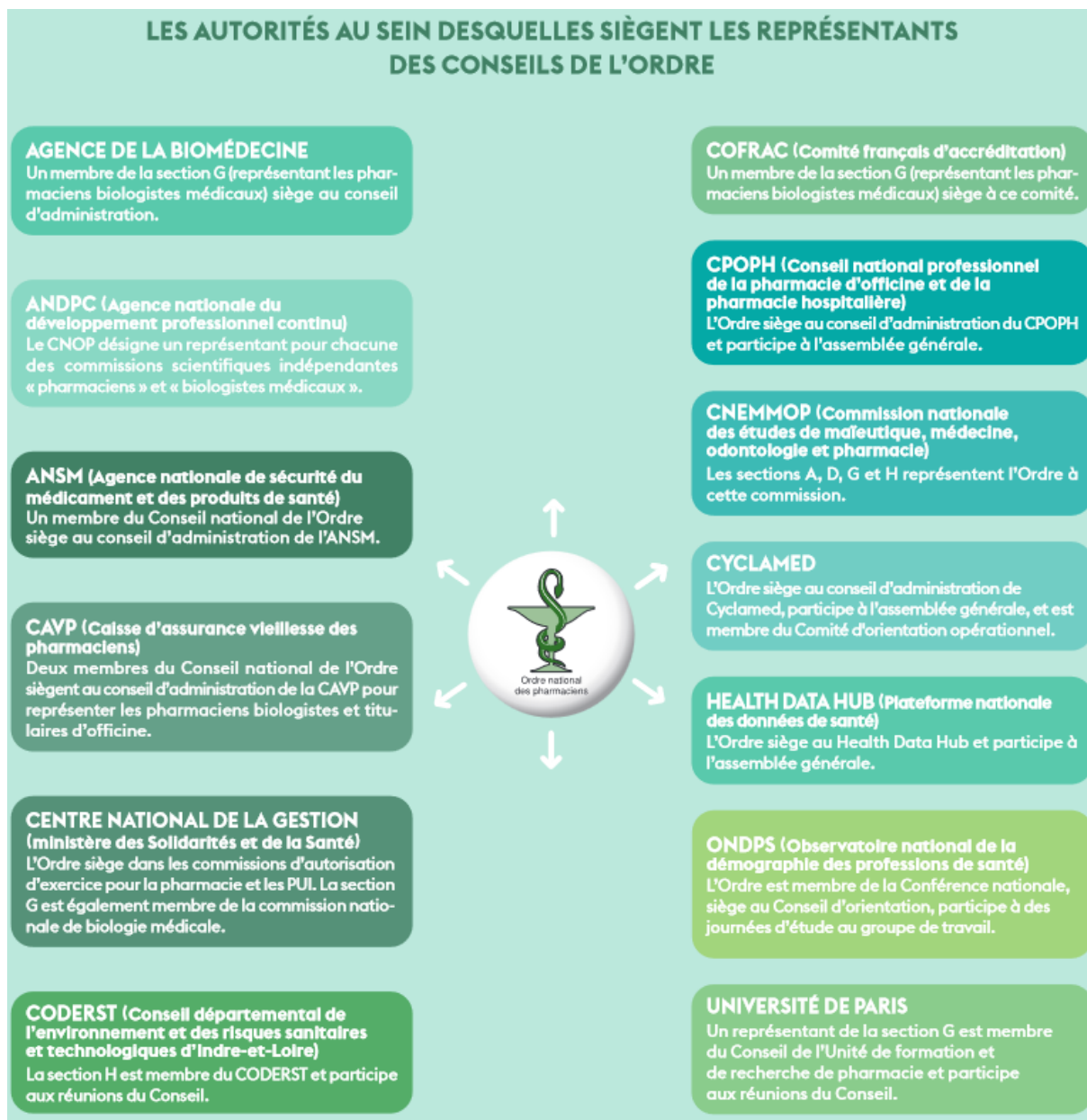


Figure 2 : Les Cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens – Décembre 2021 – N°19 p25

L'Ordre des pharmaciens interagit également avec de nombreuses institutions autour des différents thèmes qui relèvent de sa compétence.



Figure 3 : Les Cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens – Décembre 2021 – N°19 p27

Ces interactions peuvent prendre diverses formes. Ce peut être un partenariat afin de développer des outils tels que le DP (Dossier Pharmaceutique) qui permet la diffusion des alertes sanitaires pouvant émaner de l'ANSM ou de la DGS. Il peut également s'agir d'une participation à des groupes de travail sur des sujets qui concernent la profession.

#### b. L'Académie Nationale de Pharmacie

Cette Académie est l'héritière directe de la Société de Pharmacie de Paris fondée le 15 thermidor an XI (3 août 1803) et reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877.

L'ANP s'intéresse à l'ensemble des domaines relevant du médicament, des produits de santé, de la biologie, de la santé publique et de la santé environnementale sous tous leurs aspects scientifique, technique, juridique sociétal et éthique. Elle est régulièrement consultée par différents ministères et Autorités. Le plus souvent, l'ANP élabore, de sa propre initiative, des rapports et émet des avis ou des recommandations destinés aux Pouvoirs publics, aux professionnels de santé, voire au grand public, seule ou conjointement avec d'autres

Académies ou d'autres Institutions. L'Académie aborde ses sujets d'étude en toute indépendance avec une approche multidisciplinaire, rigoureuse et scientifique.(31)

#### c. La direction générale de la santé

La DGS est une autorité, dépendante du ministère des solidarités et de la santé, à laquelle quatre missions ont été attribuées : la mission stratégie et recherche, la mission des affaires européennes et internationales, la mission pour les outre-mer et la mission de l'information et de la communication.

La première de ces quatre missions en fait un acteur de l'évolution du cadre juridique de la pharmacie car elle porte sur implique une contribution de la DGS à la définition, au suivi et à l'évaluation des politiques de santé publique, de recherche, d'innovation et de données de santé. Elle contribue à la détermination des besoins en professionnels de santé, à la définition de leurs compétences et à la détermination de leurs besoins de formation.(32)

#### d. La direction générale de l'offre de soins

La DGOS est une autorité qui dépend du ministère des solidarités et de la santé. Elle est chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé.<sup>53</sup>

#### e. Les différents ordres et le Comité de liaison des institutions ordinales (CLIO)

Les ordres et le CLIO s'informent mutuellement, se concertent, étudient et émettent des avis et propositions sur les questions d'intérêt commun.(30)

#### f. La Haute Autorité de Santé

La HAS est une autorité administrative indépendante à caractère scientifique qui vise à améliorer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. Elle peut être sollicitée par les pouvoirs publiques pour éclairer leurs décisions.(33) Elle a une importante autorité morale bien qu'elle n'a aucun pouvoir créateur de droit.

---

<sup>53</sup> Article D. 1421-2 du code de la santé publique

#### g. Conseil d'Etat

Une des missions du Conseil d'Etat est de jouer le rôle de conseiller juridique auprès du Gouvernement, de l'Assemblée nationale et du Sénat. La Constitution impose que tous les projets de loi, d'ordonnance et de décrets importants du Gouvernement lui soient soumis pour avis avant le vote par les parlementaires ou l'entrée en vigueur. Il peut également être saisi par le Sénat ou l'Assemblée nationale sur leurs propositions de lois.

La responsabilité du Conseil d'Etat est de garantir la sécurité juridique des textes qui lui sont soumis. Son analyse est purement juridique, il ne se prononce pas sur les choix politiques du Gouvernement ou des parlementaires. Il examine également l'étude d'impact des projets de loi du Gouvernement et en vérifie la robustesse.

Les avis du Conseil d'Etat sont consultatifs, ce sont des analyses et des préconisations juridiques que le Gouvernement et les parlementaires sont libres de suivre ou non.(34)

#### h. Association nationale des étudiants en pharmacie de France

L'ANEPF est en lien permanent avec l'Ordre pour faire valoir la position des étudiants, notamment en ce qui concerne les réformes des études.(30) Elle est également en relation avec le ministère des solidarités et de la santé dans le cadre de la transformation du système de santé et est régulièrement auditionnée par l'Assemblée nationale et le Sénat.(35)

#### i. Les syndicats de pharmaciens

Les principaux sont la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) et l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO). Ces syndicats ont pour but de représenter et défendre les intérêts de la profession auprès des organismes officiels.

#### j. L'Union nationale des professionnels de santé

L'UNPS regroupe des représentants syndicaux de professionnels de santé en exercice libéral. Elle a pour but d'émettre des propositions relatives à l'organisation du système de santé français ainsi qu'à tout sujet d'intérêt commun aux professions de santé, et en particulier en ce qui concerne l'organisation des soins entre professionnels libéraux et secteur hospitalier, la démographie professionnelle, la permanence des soins, la formation interprofessionnelle

et la maîtrise médicalisée. De plus, elle est consultée et rend des avis sur certaines propositions de décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie(UNCAM).(36)

#### k. Le ministère des Solidarités et de la santé et les parlementaires

Le ministre des Solidarités et de la santé est évidemment un acteur majeur de l'évolution de la profession car il porte les projets de loi qui relèvent de la santé. Les parlementaires, du fait du rôle qu'ils jouent dans le processus législatif, sont également des acteurs incontournables de cette évolution.

#### l. L'Autorité de la concurrence

L'Autorité de la concurrence est un organisme indépendant au service de la compétitivité sur le plan économique. Son rôle est de prévenir, contrôler et, le cas échéant, sanctionner les comportements anticoncurrentiels. Pour remplir ce rôle, l'une de ses fonctions est de formuler des avis et émettre des recommandations, sur saisine ou de sa propre initiative, sur des projets de texte ou de réforme envisagés par le gouvernement ou sur toute question de concurrence utile au débat public.(37) Elle donne notamment son avis sur certains textes concernant la pharmacie ou la déontologie. Elle peut auditionner l'Ordre à l'occasion d'enquêtes qu'elle mène.(30)

### 3. Exemple : La loi hôpital, patient, santé, territoire

La loi HPST de 2009 apporte la plus importante avancée de la profession, en termes d'élargissement du champ de compétences, de ces vingt dernières années. Elle a entraîné de profondes réformes du système de santé et son application a fait l'objet de nombreux décrets. Elle représente donc un exemple intéressant pour observer les enjeux de l'évolution du métier de pharmacien d'officine. La loi HPST a apporté de nombreuses modifications au code de la santé publique mais, dans un souci de pertinence, l'attention sera portée uniquement sur celles concernant la pharmacie officinale.

Cette loi a été promulguée le 21 juillet 2009 et publiée au Journal Officiel le 22 juillet de la même année. Aux origines de cette loi, il y a un projet qui naît à la suite de constats et de propositions pour apporter des changements. Ainsi, en amont du projet de loi, le Président de la République et le Premier Ministre ont appelé l'ensemble des professionnels de santé à réfléchir aux changements que nécessite notre système de santé. En ce sens, ils ont



commandé quatre missions dont les résultats serviront de base à l'élaboration du projet de loi :

- Ils ont chargé Gérard Larcher, sénateur, de piloter la mise en œuvre des concertations sur le thème des missions de l'hôpital auprès de l'ensemble des acteurs du système de santé et d'en faire une synthèse. Cette synthèse se présente sous forme d'un rapport comportant des constats et des propositions en conséquence.(38)
- Ils ont également demandé à Roselyne Bachelot alors ministre chargée de la santé de plancher sur la création des ARS (agences régionales de santé). Cette dernière a alors commandé à Philippe Ritter, préfet honoraire, un rapport en vue de leur création qui s'appuie principalement sur une large concertation avec l'ensemble des acteurs concernés. Les acteurs ayant participé à cette concertation sont : les élus, les responsables des ministères concernés, les représentants de l'assurance maladie ainsi que des professionnels de santé et des usagers. Il y a aussi eu de nombreuses contributions écrites. Ce rapport a pour objectif de déterminer l'intérêt de la création des ARS, de proposer des scénarios de leur mise en place et de les évaluer, d'identifier les conditions de succès de la mise en œuvre de cette réforme.(39)
- Le Premier Ministre a confié à André Flajolet, alors député, une mission relative aux disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire. Le but de cette mission est d'évaluer le résultat des politiques de prévention en cours et d'identifier les disparités entre les populations, les territoires et les causes de ces disparités. Pour y parvenir, cette mission se base sur une revue de la littérature préexistante avec l'appui de la DGS.(40)
- La Ministre chargée de la santé a confié à Annie Podeur, directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, et Yvon Berland, président de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé, la tâche d'organiser des Etats généraux concernant l'organisation de la santé. Cette mission a pour but de permettre aux professionnels de santé, étudiants, patients, et élus de confronter leurs avis et de proposer des mesures afin d'améliorer l'accès à des soins de proximité de qualité.(41)

Les motifs exposés, notamment par les conclusions de ces rapports, pour justifier le projet de la loi HPST sont le constat d'une coordination insuffisante entre les acteurs du système de santé et une répartition inégale des professionnels de santé sur le territoire. Le gouvernement

estime que le système de santé jusqu'alors en vigueur montre ses limites et fragilités et n'est plus capable de répondre aux nouveaux défis que sont le vieillissement de la population et la spécialisation toujours plus grande des soins.(42)

La loi HPST a pour ambition d'améliorer l'accessibilité aux soins via des modifications d'organisation des secteurs sanitaire, hospitalier, ambulatoire et médico-social. Elle projette également de mettre en place une gestion territoriale via la création des ARS.(42)

Concernant la pharmacie, le constat du besoin d'élargir le champ de leur compétence ressort des travaux préparatoires du projet de loi.

Le rapport Podeur-Berland. Ce rapport fait état d'une volonté de renforcer la coopération et la coordination entre les professionnels de santé et du besoin pour les patients atteints de maladies chroniques ainsi que les personnes âgées d'un suivi d'observance de leurs traitements ainsi que de leur hygiène de vie. En ce sens, le rapport propose une implication plus fréquente et active des pharmaciens car ils sont parmi les premiers professionnels de santé à recevoir le patient à sa sortie d'un établissement de soins. Il joue donc un rôle central dans la coordination des soins.(41)

Le rapport Larcher constate les besoins croissants des patients en matière de MAD (maintien à domicile) en lien avec un raccourcissement des durées d'hospitalisation et cite le pharmacien comme un acteur de premier plan pour le MAD.(38)

Le rapport Flajolet relève une homogénéité dans la répartition territoriale des officines que l'on ne retrouve pas chez les médecins et avance l'hypothèse qu'une implication plus grande du pharmacien concernant la prévention pourrait générer des économies en diminuant la surconsommation de médicaments.(40)

Le projet de loi est déposé à l'Assemblée nationale en première lecture le 22 octobre 2008 et renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. La commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire s'est également saisie pour avis. Le texte est adopté en première lecture par l'Assemblée nationale et modifiée en première lecture par le Sénat et sera finalement adopté par une commission mixte paritaire le 23 juin 2009 avant saisine du Conseil Constitutionnel.(43)

Les nouvelles missions du pharmacien apportées par l'article 38 de la loi HPST n'est pas présentes dans le projet de loi initial, elles sont ajoutées par un amendement adopté par l'Assemblée nationale en première lecture. Cet amendement a été présenté par le rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles.(44) Le rapporteur déclare qu'il a été élaboré

en concertation avec les représentants des pharmaciens.(45) D'autres amendements tentants de redéfinir le cadre de la profession, notamment un définissant un rôle de pharmacien traitant pour le renouvellement et l'ajustement des traitements, ont été rejetés par cette même commission.(46,47)

La mise en œuvre de certaines des nouvelles missions du pharmacien accordées par la loi HPST est soumise à la publication de décrets définissant les conditions de leur application. Il s'agit des alinéas concernant les renouvellements de traitements chroniques, l'adaptation de leur posologie, la réalisation de bilans de médication et la proposition de conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé.<sup>54</sup>

Au travers de cet exemple, il ressort que l'action des représentants de la profession est centrale dès les travaux préliminaires du projet de loi et reste importante après son dépôt dans les chambres parlementaires où ils continuent d'être consultés par les élus pour élaborer des amendements.

Le rôle des représentants ne s'arrête pas là. Comme précisé ci-avant, certaines des missions proposées par la loi HPST sont conditionnées par la publication de décrets. Ainsi en 2016, le CNOP a saisi le Conseil d'Etat suite au refus de la ministre de la santé de publier le décret visant à déterminer les conseils et prestations que les officinaux pourront proposer afin de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes que prévoyait la loi. La décision du Conseil d'Etat fut en faveur de l'Ordre.(48)

---

<sup>54</sup> LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires – Article 38

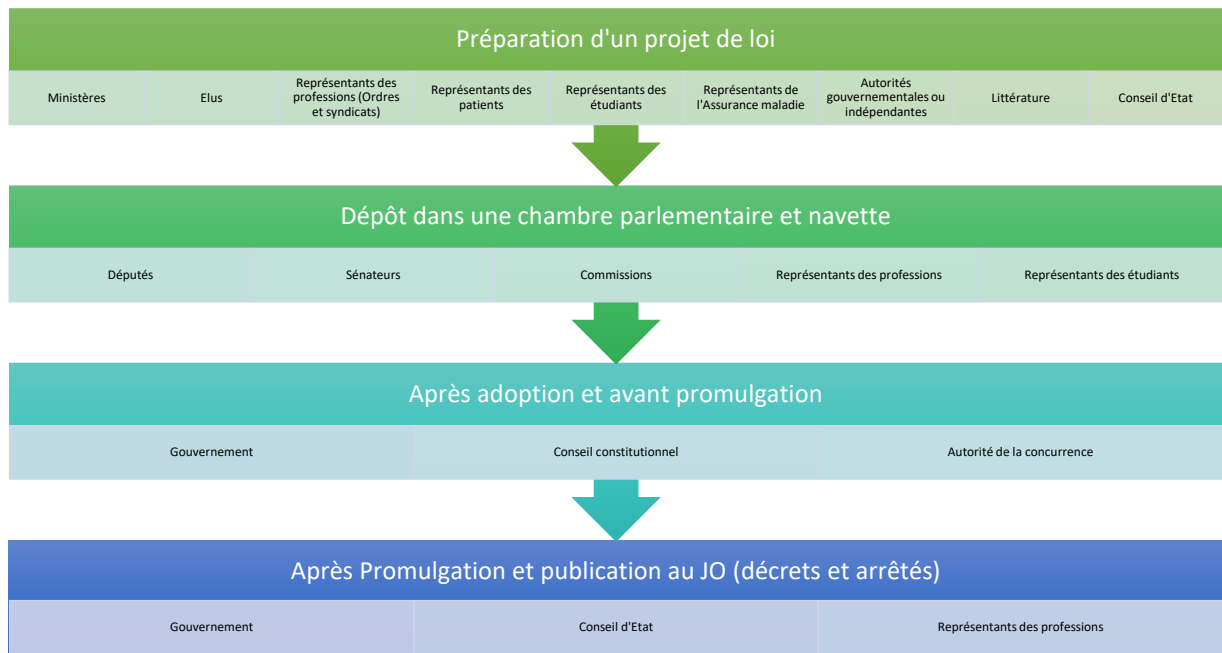


Figure 4 : Schéma récapitulatif des étapes et acteurs du processus législatif

## V. LA PLACE DU DIAGNOSTIC DANS LA FORMATION

Parmi les principaux arguments de l'opposition au diagnostic pharmaceutique, on peut trouver :

- Les pharmaciens ne sont pas formés pour poser un diagnostic
- Le risque d'une erreur de diagnostic
- Un risque pour les patients
- Une dégradation de la qualité de prise en charge des patients (15,16)

Ces arguments partent du principe que le pharmacien n'est pas formé au diagnostic et risque donc de poser un diagnostic erroné pouvant entraîner un retard dans la bonne prise en charge du patient voire mettre ce dernier en danger.

Dans cette partie, nous allons donc constater dans quelles mesures les pharmaciens sont formés au diagnostic et ainsi identifier les éventuelles manques et lacunes dans les études pharmaceutiques à combler pour pouvoir prétendre à une compétence en diagnostic.

### 1. Les études pharmaceutiques

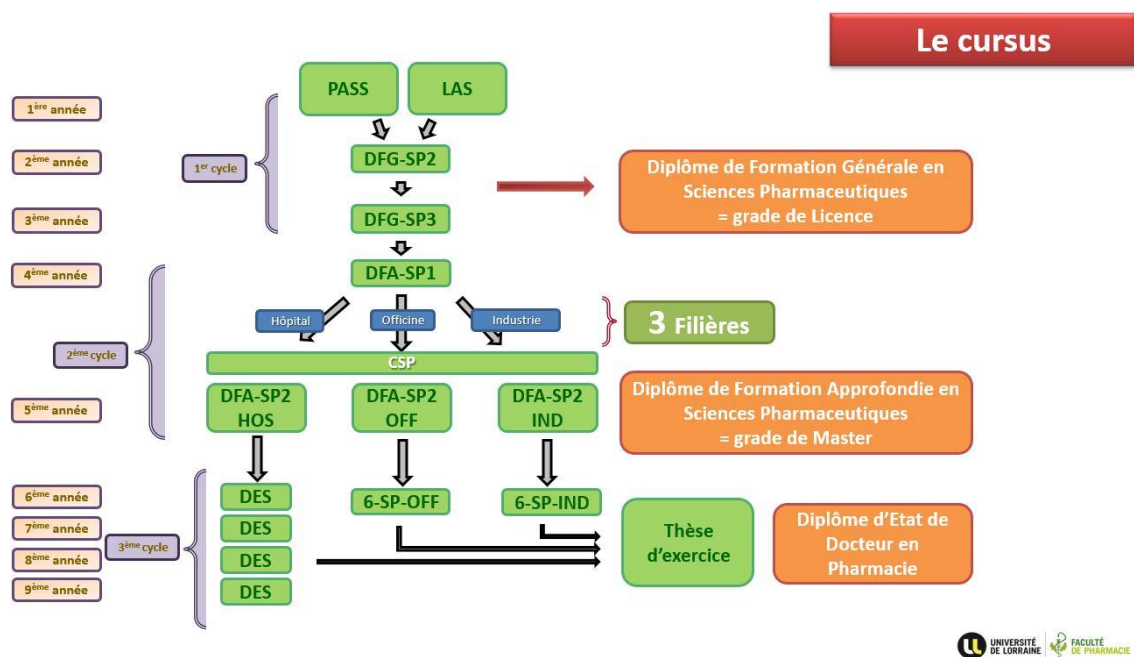


Figure 5 : Organisation des études de pharmacie - Livret des Etudes de la Faculté de Pharmacie de Nancy 2021-2022 - p11

Les études de pharmacies sont organisées en 3 cycles :

- Le 1<sup>er</sup> cycle comprend les trois premières années et débouche sur l'obtention du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques (DFG SP).
- Le 2<sup>ème</sup> cycle correspond à la 4<sup>ème</sup> et la 5<sup>ème</sup> année et se termine par l'obtention du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques (DFA SP). C'est lors de ce second cycle que débute la spécialisation en officine, hôpital ou industrie.
- Le dernier cycle correspond à la 6<sup>ème</sup> année ainsi que la thèse pour les filières officine et industrie, on parle de cycle « court » et aux quatre années d'internat ainsi que la thèse pour la filière hôpital, alors qualifié de cycle « long ».

L'accès aux études de pharmacie se fait via deux parcours :

- Le PASS (parcours d'accès spécifique santé) qui est une année de licence spécifique comprenant une majorité d'enseignements tournés vers la santé ainsi que quelques enseignements hors santé.
- Une LAS (licence avec option « accès santé ») qui correspond à tout type de licence proposant une option « accès santé ». La majorité des enseignements correspond à la discipline choisie et des enseignements supplémentaires liés à l'option « accès santé » viennent apporter les compétences nécessaires à la poursuite des études en santé.(49)

## 2. Le diagnostic dans les études de pharmacie

Le contenu des enseignements en vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie est défini sur un plan national par le ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation.

Concernant le premier cycle, les items des unités d'enseignement sont clairement définis. On peut notamment relever un item des 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> semestres qui s'intitule « Pathologies, sciences biologiques et thérapeutique : sémiologie clinique et biologique, chimie thérapeutique, pharmacognosie, biologie clinique, pharmacologie des substances actives, stratégies thérapeutiques, pharmacie clinique, iatrogénèse et toxicité ».(50)

Les objectifs du second cycle des études de pharmacie sont formulés dans l'article 5 de l'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, modifié par un arrêté du 26 novembre 2018. Le premier de ces objectifs est « L'acquisition de connaissances scientifiques, médicales et pharmaceutiques complétant et approfondissant celles acquises au cours du cycle précédent ; ces connaissances concernent les domaines des sciences appliquées aux médicaments et autres produits de santé, des sciences biologiques, de la sémiologie médicale, de la santé publique et de la thérapeutique ». <sup>55</sup>

La sémiologie est l'étude des signes ou des symptômes en vue de l'établissement d'un diagnostic. Cette discipline fait partie intégrante des études de pharmacie et des connaissances exigées en vue de l'obtention du diplôme de docteur en pharmacie.

Néanmoins, ces directives nationales ne précisent pas dans quelles mesures ces compétences doivent être développées. Il serait donc pertinent d'observer la manière dont ces directives trouvent leur application concrète dans l'enseignement au sein des facultés.

### 3. L'exemple de l'enseignement dispensé par la faculté de pharmacie de Nancy

Le livret d'études disponible sur le site de la faculté de pharmacie de Nancy permet d'avoir un aperçu de la mise en œuvre des directives nationales.

Pour chaque année d'étude, le livret d'études décrit les unités d'enseignements en détaillant leur contenu, le nombre d'heures d'enseignement consacré à chaque item, les objectifs de l'enseignement et les compétences qu'il permet d'acquérir.

Les 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> semestres, où on doit retrouver un enseignement de sémiologie clinique et biologique, correspondent à la troisième année de pharmacie aussi appelée DFG SP3. Parmi les unités d'enseignements dispensés durant ces semestres, on en retrouve qui proposent des études de cas cliniques, qui ont pour objectifs d'acquérir des connaissances cliniques, sémiologiques, diagnostiques et de développer des compétences dans ces domaines.

Les unités d'enseignements comportant ces caractéristiques sont :

- BIC 1 : Biochimie clinique

---

<sup>55</sup> Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie article 5, modifié par arrêté du 26 novembre 2018

- HEM 2 : Hématologie pathologique
- INF 1 : Pathologies infectieuses
- MIB : Microbiologie médicale
- SII : Syndrome immunitaire, immunopathologie, immunothérapie

Les cas cliniques sont étudiés à l'occasion de TD (travaux dirigés) et le cumul de ces TD consacrés aux études de cas représente 10h30 d'enseignement.

Le DFA SP est le second cycle des études de pharmacie. L'étude de la sémiologie médicale doit être approfondie durant les deux années d'étude qui le compose. Le livret des études peut à encore fournir des informations concernant la manière dont les directives du plan national sont mises en œuvre.

Les unités d'enseignements intégrant une part de sémiologie sont :

- BIC 2 : Biochimie clinique
- BRU : Système bronchopulmonaire, rénal et urinaire
- CAR : Pathologies chroniques, système cardiovasculaire, hypertension artérielle, arythmies, insuffisance cardiaque
- CIP : Connaissances intégrées pharmaceutiques
- END : Endocrinologie
- INF 2 : Infectiologie
- ITC : Ischémie et thrombose artérielle et veineuse
- SNC : Système nerveux central
- TID : Toxicologie, iatrogénèse, dépendance
- DER : Dermocosmétologie
- AMC : Automédication, auto-prescription, médicaments à prescription facultative
- NUT : Nutrition

Le cumul des TD consacrés à des études de cas cliniques au cours de ces deux années représente environ 73h d'enseignements.

Dans cette synthèse, les enseignements librement choisis ont volontairement été écartés pour ne conserver que les enseignements de base, obligatoires pour tous les étudiants suivant le parcours officine.

Il est important de noter que, bien que ces enseignements abordent la sémiologie et le diagnostic, ils n'ont pas nécessairement pour objectif de donner aux étudiants toutes les compétences indispensables à la formulation d'un diagnostic précis. Le but recherché est



plutôt de comprendre les pathologies étudiées et la façon dont elles se manifestent. Il faut aussi noter que malgré la mise en pratique au travers de cas cliniques, cet apprentissage est purement théorique. Dans la pratique, cela permet d'évaluer la gravité ou l'urgence potentielle de l'état pathologique dans lequel se trouve un patient en fonction des symptômes qu'il présente et d'agir en conséquence.

Certaines unités d'enseignements sont dédiées à cette mise en œuvre pratique des connaissances acquises. Il s'agit de CIP dont l'objectif est l'appréhension des connaissances précédemment acquises sous un angle pratique à l'aide de cas cliniques et mises en situation dans le but de savoir appliquer et adapter ses connaissances dans la pratique et d'AMC qui a notamment pour objectif de s'assurer que la symptomatologie est de la compétence du pharmacien, de savoir orienter le patient et de contribuer aux soins de premiers recours. Ces deux enseignements sont dispensés sous la forme de TD et durent respectivement 28 et 30 heures.(51)

#### 4. Les diplômes universitaires

La formation initiale du pharmacien d'officine peut également être complétée par des modules de formation complémentaires appelés DU (diplômes universitaires). Si la plupart sont facultatifs, l'obtention de certains d'entre eux sont une condition obligatoire à la pratique de certaines activités. On peut par exemple citer le DU d'orthopédie qui est nécessaire pour pouvoir délivrer des orthèses ou le DU de maintien à domicile qui permet une activité de dispensation à domicile des gaz à usage médical.

Le DU est un moyen pour le pharmacien de se spécialiser dans une activité qui n'est pas forcément indispensable à l'exercice de la profession. Les DU sont proposés par les facultés de pharmacie.

Actuellement, les pharmaciens ont accès à plus de 170 DU répartis dans les différentes universités françaises. 7 d'entre eux concernent les plaies et leur cicatrisation et ont pour objectifs de former à leur diagnostic étiologique et à leur prise en charge. Aucun autre DU ne propose au pharmacien d'acquérir des compétences en termes de diagnostic.

Ces DU répondent à une demande ou un besoin de formation complémentaire. L'attribution de nouvelles missions au pharmacien peut faire émerger de nouveaux DU pour répondre aux besoins de formations ou de spécialisation qui en découlent.

## 5. Le développement professionnel continu

Le DPC (développement professionnel continu) est une obligation légale du pharmacien. C'est un dispositif qui permet aux pharmaciens de maintenir et actualiser leurs connaissances et compétences. Il peut aussi leur permettre d'améliorer leurs pratiques.

Chaque pharmacien en exercice doit justifier, de façon triennale, de son engagement dans une démarche de DPC. Cette obligation est contrôlée par l'Ordre des pharmaciens.

Pour satisfaire à l'obligation de DPC, il y a plusieurs possibilités :

- Se conformer à la recommandation de son conseil national professionnel
- S'engager dans une démarche d'accréditation
- S'engager dans une démarche DPC comprenant des actions : de formation, d'amélioration des pratiques ou de gestion des risques

Les formations suivies à l'université telles que les DU peuvent être éligibles au DPC.(52)

Le DPC permet notamment aux pharmaciens de se former aux nouvelles pratiques. Il pourrait donc également être mis à contribution dans le cadre de l'attribution de nouvelles missions aux pharmaciens en lien avec le diagnostic.

## 6. Réflexion personnelle sur la formation au diagnostic et son rapport à la pratique

Prenons pour exemple un patient de vingt ans qui souffre de diarrhées et de douleurs abdominales assez intenses. En se limitant à ces informations, on pourrait lui proposer un traitement symptomatique avec un antidiarrhéique et un antispasmodique pour soulager les douleurs abdominales. Heureusement, nos compétences et notre rôle en tant que pharmacien nous impose de questionner le patient afin d'en apprendre plus sur son état. En l'interrogeant, nous apprenons que ces symptômes se manifestent fréquemment ces derniers mois, il n'a pas de forte fièvre et a un peu maigri dernièrement sans qu'il n'y ait de raison apparente, il n'a pas changé son alimentation. Ses diarrhées sont liquides et parfois sanglantes. A l'aide de ces informations, on peut soupçonner une maladie inflammatoire de l'intestin telle qu'une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn. Dans ces circonstances, le simple traitement symptomatique n'est pas approprié. Nos compétences et nos moyens ne nous permettent pas d'aller au-delà de ces suppositions mais nous sommes

alors en mesure de rediriger le patient vers son médecin pour un examen approfondi et une prise en charge plus adaptée.

On peut voir au travers de cet exemple que le but recherché n'est pas d'établir un diagnostic précis mais d'évaluer la meilleure réponse à donner au patient aux vues de ses symptômes. On soupçonne une pathologie ne relevant pas de nos compétences donc on redirige l'intéressé vers un médecin qui pourra l'examiner et formuler un diagnostic.

Nous venons d'examiner un cas où le pharmacien fait face à une situation dans laquelle une consultation médicale s'impose et où il est tout à fait naturel de s'abstenir de formuler le moindre diagnostic étant donné que le pharmacien ne dispose ni des moyens, ni des compétences pour l'établir.

Si notre formation nous permet de reconnaître les cas où il est nécessaire de rediriger le patient vers un médecin, elle nous donne aussi les connaissances pour répondre à ses demandes lorsqu'un simple interrogatoire et une observation rapide des éventuelles lésions apparentes suffit à déterminer la solution la plus appropriée et qu'il nous est possible de la lui fournir sans ordonnance. Il serait impossible pour un pharmacien de donner un conseil pertinent sur une crème à l'aciclovir ou à l'éconazole sans être capable d'identifier une lésion herpétique ou une mycose cutanée.

Les demandes des patients peuvent être très variées, il n'est pas rare qu'ils nous demandent des explications concernant des résultats d'analyses qu'ils ont reçus ou de vérifier leur pression artérielle. Ces éléments n'aboutissent pas à la pose d'un diagnostic mais notre formation nous permet d'apporter une réponse juste aux patients qui s'interrogent sur leur état de santé.

## 7. Conclusion du chapitre

Globalement, la sémiologie est très présente dans l'enseignement de la pharmacie officinale. Il est tout de même important de noter que c'est un enseignement spécifiquement adapté à la pratique pharmaceutique qui n'est donc absolument pas comparable à celui que l'on peut retrouver dans les facultés de médecine où l'enseignement de la sémiologie est bien plus approfondi et se fait jusqu'au lit du malade.

L'enseignement de la sémiologie en faculté de pharmacie permet aux étudiants d'acquérir les compétences pour distinguer un état physiologique normal d'un état pathologique et de

reconnaitre certaines affections auxquelles on peut être confronté à l'officine et qui ne nécessite pas, en première intention, d'examen physique autre qu'une observation visuelle.

Au-delà des symptômes, notre enseignement s'attarde aussi sur la réalisation, la compréhension et l'interprétation de bilans biologiques tels que les bilans sanguins, bilans lipidiques ou hormonaux mais aussi le dosage de certains marqueurs biologiques spécifiques et la réalisation de TROD (tests rapides d'orientation diagnostique) et plus récemment de tests antigéniques et autotests supervisés pour la COVID-19.

Ces compétences permettent au pharmacien de mener à bien ses missions. Certaines d'entre elles peuvent parfois avoir un rapport ambigu avec la notion de diagnostic.

L'attribution de nouvelles missions au pharmacien peut parfois nécessiter une formation complémentaire. Ces formations peuvent être prises en charge par le dispositif DPC ou faire l'objet d'un nouveau DU.

## VI. LE DIAGNOSTIC IMPLICITE

Le pharmacien a toujours dû prendre soin de s'abstenir de formuler un diagnostic quel qu'il soit. Pourtant, la pratique officinale le pousse souvent à penser un diagnostic afin de mener à bien ses missions. Quelles sont les missions concernées et en quoi incitent-elles à établir un diagnostic ?

### 1. La délivrance sans ordonnance

L'un des rôles bien connu du pharmacien est de conseiller ses patients sur les produits qu'il peut leur délivrer sans qu'ils n'aient à présenter d'ordonnance. Les produits que le pharmacien est en droit de vendre et de conseiller sont variés. Il peut s'agir de cosmétiques, de compléments alimentaires, de dispositifs médicaux ou encore de médicaments.

Le patient peut se présenter en réclamant un produit précis ou demander conseil en expliquant ce qui l'amène. Quel que soit la situation, il est du devoir du pharmacien de s'assurer de la conduite à tenir, que la délivrance qui sera faite au patient, si elle est utile, ne présente pas de contre-indication et correspond à ses besoins. Pour ce faire, le pharmacien procèdera à une collecte d'informations qui peut prendre la forme d'un interrogatoire rapide du patient et éventuellement à un examen visuel des symptômes visibles. Il prendra ensuite soin de fournir au patient toutes les informations et recommandations nécessaires relatives au traitement.

L'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation dans les pharmacies d'officine définit le processus entre collecte d'information en vue de la délivrance d'un médicament à prescription médicale facultative et le choix de la conduite à tenir (délivrance, conseil, redirection vers un autre professionnel de santé) comme une évaluation.<sup>56</sup> Cette évaluation peut pourtant dans de nombreux cas ressembler à s'y méprendre à un diagnostic.

Nous pouvons prendre l'exemple de la cétirizine qui est un antihistaminique couramment utilisé dans le traitement des allergies. On ne peut conseiller ce traitement à un patient sans s'être assuré au préalable que les symptômes qu'il présente sont très probablement d'ordre allergique et qu'ils n'ont pas plutôt une origine bactérienne ou virale. Il devient alors délicat

---

<sup>56</sup> Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique

d'informer convenablement le patient sur le traitement qu'on lui délivre sans évoquer l'allergie. La seule solution pour éviter de formuler clairement un diagnostic est de le formuler sous la forme d'une simple hypothèse. Il en va de même pour l'exemple de la lésion herpétique vu plus tôt.

Pour accueillir un patient se présentant à l'officine avec une demande spontanée, l'Ordre national des pharmaciens recommande d'utiliser la démarche A.C.R.O.P.O.L.E. Cette démarche est la suivante :(53)

- Accueillir : se rendre totalement disponible pour prendre en charge le patient
- Collecter : recueillir les informations avec une écoute attentive
- Rechercher : Compléter les informations fournies par le patient par des questions et si possible une consultation de l'historique et du dossier pharmaceutique
- Ordonner : reformuler la demande de manière concise dans le but d'obtenir l'approbation de l'interlocuteur
- Préconiser : Analyser l'ensemble des informations collectées pour permettre une évaluation qui détermine la réponse la plus appropriée pour le patient (prise en charge à l'officine, réorientation, ...)
- Optimiser : Expliquer la réponse apportée pour favoriser la bonne adhésion du patient et associer des conseils si besoin pour améliorer l'efficacité du traitement
- Libeller : Proposer un plan de prise et préciser les modalités d'administration
- Entériner : S'assurer de la bonne compréhension du traitement par le patient et de l'absence de questions en suspend

On peut noter que le terme choisi pour nommer ce qui peut s'apparenter au diagnostic est « évaluation ».

## 2. Le dépistage

Le dépistage est une démarche de recherche systématique d'une anomalie sur une population à risque dans le but de permettre un diagnostic précoce d'une pathologie donnée.

Depuis un arrêté du 1<sup>er</sup> août 2016 paru au Journal Officiel le 5 août 2016, les pharmaciens sont autorisés à participer à certains dépistages aux moyens de TROD (tests rapides d'orientation diagnostique). Pour les pharmaciens d'officine, ils sont au nombre de trois :

- Le test capillaire d'évaluation de la glycémie
- Le test oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A
- Le test oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe<sup>57</sup>

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les pharmaciens ont également reçu, à titre provisoire, l'autorisation de pratiquer des TROD antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-Cov 2.<sup>58</sup>

En cas de positivité, ces dépistages ne sont-ils pas parfois suffisants pour établir un diagnostic ? Nous allons nous intéresser à ces méthodes de dépistage et les comparer aux recommandations en vigueur pour le diagnostic des pathologies concernées dans le but de répondre à cette question.

### a. Le test capillaire d'évaluation de la glycémie

Le test capillaire d'évaluation de la glycémie est utilisé dans le dépistage du diabète sucré. Il existe deux principaux types de diabètes sucrés :

- Le diabète de type I caractérisé par un déficit majeur de production d'insuline par les cellules bêta des îlots de Langerhans du pancréas.
- Le diabète de type II qui est la conséquence d'une insulino-résistance et d'une altération plus ou moins importante de l'insulino-sécrétion.

---

<sup>57</sup> Arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

<sup>58</sup> Arrêté du 26 octobre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

Le diagnostic d'un diabète sucré repose principalement sur la mesure de la glycémie veineuse. Il est défini par la mesure d'une glycémie  $\geq 1.26$  g/l (7mmol/l) après 8 heures de jeûne et vérifié à deux reprises. Le diagnostic peut également être évoqué en présence d'une glycémie  $\geq 2$  g/l (11,1 mmol/l) à n'importe quel moment de la journée accompagnée de symptômes tels qu'une polyurie et une polydipsie. Une fois ce diagnostic posé, des examens complémentaires doivent ensuite être pratiqués.(54)

La glycémie capillaire ne peut se substituer à la glycémie veineuse dans le diagnostic du diabète.(55) Dans ce contexte, une seule mesure est réalisée et en cas de positivité, le pharmacien se doit de diriger le patient vers son médecin en lui expliquant que sa glycémie est anormalement élevée. Les éléments recueillis par le pharmacien lors de ce dépistage ne suffisent pas à établir un quelconque diagnostic par qui que ce soit.

Le test d'évaluation de la glycémie capillaire ne peut donc être vu autrement que comme un simple dépistage, une orientation vers un possible diagnostic.

#### b. Le test d'orientation diagnostique des angines à streptocoques du groupe A

Ce test a pour objectif de distinguer une angine bactérienne d'une angine virale. A l'officine, le test angine peut être pratiqué chez l'enfant à partir de 10 ans et chez l'adulte lorsque les symptômes le justifient.

L'angine est une inflammation des amygdales d'origine infectieuse. Il existe deux types d'angines : virale (la plus courante) et bactérienne (le plus souvent due à un streptocoque). La majorité des angines sont d'origine virale (60 à 75% chez l'enfant et 75 à 90% chez l'adulte).(56)

Les symptômes observés en présence d'une angine sont principalement un mal de gorge accompagné de douleur à la déglutition, dysphagie, et de fièvre. On peut trouver d'autres symptômes associés tels qu'une toux, un enrouement et des troubles digestifs. En examinant la gorge, on observe des amygdales gonflées et rouges en cas d'angine érythémateuse (ou angine rouge) ou couvertes d'un enduit blanchâtre dans le cas d'une angine érythématopultacée (ou angine blanche).(56,57)

Chez l'enfant, l'observation des symptômes ne permet pas de distinguer une angine virale d'une angine bactérienne. Chez l'adulte, on peut s'appuyer sur le score clinique de Mac Isaac pour soupçonner une origine bactérienne. L'origine bactérienne sera envisagée pour un score



≥ 2. Pour établir ce score, on attribue 1 point à chaque item correspondant à l'état du patient parmi : fièvre > 38 °C, présence d'exsudat, adénopathies cervicales sensibles, absence de toux ; puis, suivant l'âge, + 1 avant 15 ans et - 1 à partir de 45 ans.

Quoi qu'il en soit, seule la pratique d'un TROD angine aussi appelé TDR (test de diagnostic rapide) permet de diagnostiquer une angine bactérienne avec certitude. C'est un test très fiable avec une sensibilité proche de 90% et une spécificité > 95%.(57)

La prise en charge d'une angine virale est différente du traitement d'une angine bactérienne. Les antibiotiques sont inefficaces sur les angines virales et leur prescription dans le cadre d'une angine virale peut contribuer à développer l'antibiorésistance. Il est donc essentiel de s'assurer de l'origine bactérienne d'une angine avant toute prescription d'antibiotique. Un TDR doit être pratiqué et sa positivité permet de justifier le traitement antibiotique.

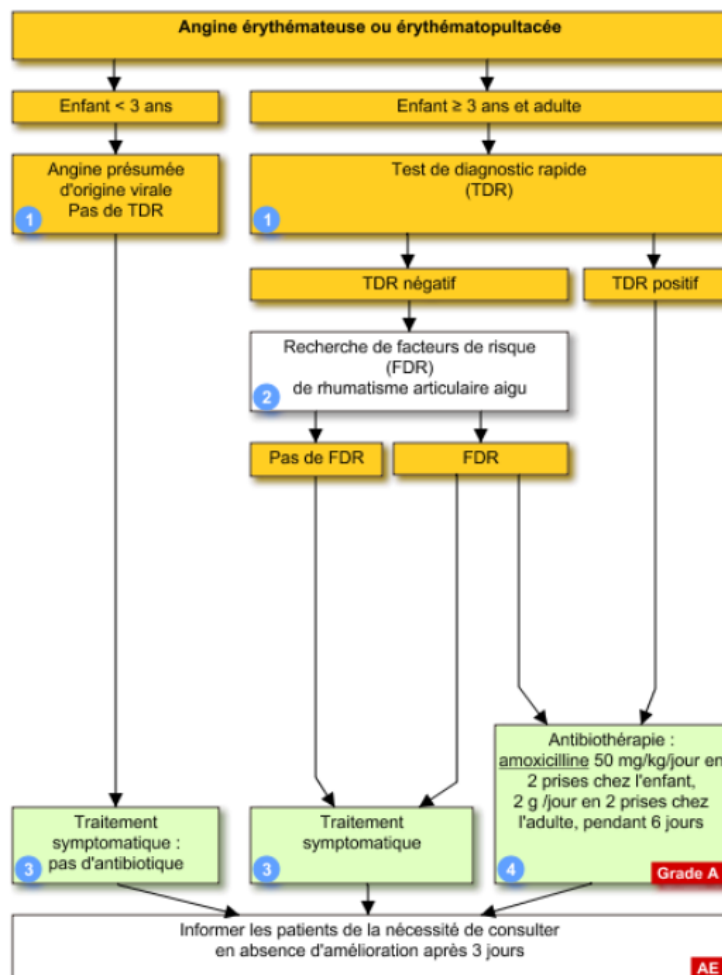


Figure 6 : Prise en charge d'une angine - VIDAL Recos

En cas de résultat positif d'un TROD angine réalisé à l'officine, le pharmacien doit rediriger le patient vers son médecin, le traitement d'une angine virale n'est que symptomatique et ne nécessite pas de prescription médicale.

La pratique du TROD angine à l'officine permet donc bien de poser un diagnostic fiable et précis.

#### c. Le test d'orientation diagnostique de la grippe

Il existe de nombreuses étiologies possibles pour un syndrome grippal, l'examen clinique est donc insuffisant pour diagnostiquer une grippe. Dans la plupart des cas, en présence d'un syndrome grippal, un traitement symptomatique sera suffisant et il n'est donc pas nécessaire de déceler la présence du virus de la grippe. En revanche, chez certains patients (personnes âgées, immunodéprimées, ...), l'infection par le virus de la grippe peut entraîner des complications graves voire létales. Il devient alors important de vérifier l'étiologie du syndrome grippal que présentent ces patients afin de leur proposer un traitement adapté.

Les TROD grippe ont pour objectif de confirmer une étiologie grippale afin de permettre une prise en charge rapide des patients à risque de complications par un traitement antiviral curatif ou prophylactique.

Ce test a une excellente VPP (valeur prédictive positive) mais une faible VPN (valeur prédictive négative) et sa spécificité est proche de 100%. Il est donc possible de confirmer le diagnostic de la grippe en présence d'un résultat positif mais un résultat négatif ne doit pas exclure l'hypothèse de la grippe.(58,59)

Le TROD grippe permet donc en cas de positivité de conclure à une grippe de manière fiable et de rediriger les patients présentant des facteurs de risques de complications vers leur médecin.

#### d. Le test antigénique COVID-19

Pour limiter la propagation du virus de la COVID-19, il est essentiel de diagnostiquer les cas d'infection au plus vite afin que les personnes concernées puissent s'isoler et identifier rapidement les cas contacts pour leur permettre de prendre des mesures préventives. Pour y parvenir, une campagne de dépistage nationale d'une ampleur inédite a été mise en place.

Plusieurs tests sont disponibles pour détecter le virus de la COVID-19. Les principaux sont les tests antigéniques qui peuvent être réalisés avec un résultat en quelques minutes en pharmacie et les tests RT-PCR qui permettent le séquençage de l'ARN viral, donc la détermination du variant, mais ne peuvent être pratiqués qu'en laboratoire avec un délai plus important pour l'obtention du résultat.

Les tests antigéniques autorisés en pharmacie ont une sensibilité de l'ordre de 66 à 74% et une spécificité de 93 à 99%.<sup>(60)</sup>

Actuellement, un résultat positif à un test antigénique est suffisant pour établir le diagnostic de la COVID-19 mais ne n'a pas toujours été le cas.<sup>(61)</sup>

L'autorisation pour les pharmaciens de pratiquer des tests antigéniques de dépistage de la COVID-19 a été accordée en octobre 2020 et les tests sont disponibles depuis novembre de la même année. La communication DGS-Urgent du 18 novembre 2020, précisant les modalités d'utilisation des tests antigéniques par les professionnels de santé à partir de cette date, nous informe qu'il n'est pas nécessaire de confirmer un résultat positif par un test RT-PCR. Le résultat positif du test antigénique permet donc de poser le diagnostic.<sup>(62)</sup>

Durant l'année 2021, l'émergence de nouveaux variants du SARS-Cov 2 a remis en question la doctrine en vigueur concernant le dépistage par la pratique de tests antigéniques. Dans le but de suivre l'évolution des différents variants, la décision est prise de faire confirmer tout résultat positif d'un test antigénique par un test RT-PCR. Cette mesure est communiquée aux professionnels de santé le 14 octobre 2021 et reste en vigueur jusqu'au 02 janvier 2022, date à laquelle un nouveau DGS-Urgent nous informe qu'il n'est plus nécessaire de faire confirmer un test antigénique par un test RT-PCR.<sup>(61,63)</sup>

### 3. La dispensation conditionnelle

En décembre 2019, l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2020 insère la notion de dispensation conditionnelle dans le CSP. Cette loi autorise le prescripteur à conditionner la délivrance de certains médicaments à la réalisation d'un examen biologique ou d'orientation diagnostique au moyen d'une « ordonnance de dispensation conditionnelle ».<sup>59</sup>

Il faudra attendre le 13 décembre 2021 pour que cette loi trouve une application dans un décret précisant les modalités d'application de cette loi. Le prescripteur doit indiquer sur son ordonnance les examens de biologie médicale ou TROD à réaliser, les résultats à obtenir, autorisant la délivrance du médicament par le pharmacien. Les médicaments concernés, leurs indications, les examens à réaliser et les résultats à obtenir sont déterminés par arrêté des

---

<sup>59</sup> Article L.5121-12-1-1 du code de la santé publique

ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cette mesure fait l'objet d'un nouvel article ajouté au CSP.<sup>60</sup>

Actuellement, un premier arrêté paru le 13 décembre 2021 permet une mise en œuvre de la dispensation conditionnelle dans le cadre d'une suspicion d'angine à streptocoque du groupe A. Il permet de conditionner la délivrance d'antibiotiques à la réalisation d'un TROD angine avec obtention d'un résultat positif sous 7 jours calendaires.<sup>61</sup>

Dans le cadre de la délivrance conditionnelle, le médecin diagnostique une angine mais laisse le pharmacien en déterminer l'étiologie (bactérienne ou virale) à l'aide d'un TROD. Ici, c'est donc le pharmacien qui procède à l'étape finale du diagnostic permettant de déterminer l'approche thérapeutique la plus appropriée.

#### 4. Dispensation sous protocole

La dispensation sous protocole doit permettre, dans le cadre de certaines pathologies et sous certaines conditions, aux pharmaciens d'officine de délivrer des médicaments à prescription obligatoire sans ordonnance. Cette possibilité a été accordée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Le principal prérequis pour cette pratique est d'évoluer dans le cadre d'un exercice coordonné.<sup>62</sup>

En mars 2020, des arrêtés ont définis les pathologies concernées. Il s'agit de :

- La rhinoconjonctivite allergique saisonnière de patients de 15 à 50 ans pour un renouvellement de traitement<sup>63</sup>
- La pollakiurie et brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans<sup>64</sup>
- L'odynophagie<sup>65</sup>

---

<sup>60</sup> Décret n° 2021-1631 du 13 décembre 2021 relatif aux modalités d'utilisation d'une ordonnance de dispensation conditionnelle de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-12-1-1 du code de la santé publique

<sup>61</sup> Arrêté du 13 décembre 2021 fixant la liste des médicaments pour lesquels il peut être recouru à une ordonnance de dispensation conditionnelle et les mentions à faire figurer sur cette ordonnance

<sup>62</sup> LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé – article 30

<sup>63</sup> Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Renouvellement du traitement de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière pour les patients de 15 à 50 ans par l'infirmier diplômé d'Etat et le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle »

<sup>64</sup> Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de la pollakiurie et de la brûlure mictionnelle chez la femme de 16 à 65 ans par l'infirmier diplômé d'Etat et le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle »

<sup>65</sup> Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de l'odynophagie par l'infirmier diplômé d'Etat ou le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle »

- L'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse chez l'enfant de 12 mois à 12 ans<sup>66</sup>

Un décret d'application paru en janvier 2021 précise les conditions de formation préalable et de délivrance sans ordonnances de médicaments nécessitant habituellement une prescription. Ce décret prévoit que ces conditions soient déterminées par des protocoles nationaux de coopération élaborés en concertation avec les conseils nationaux des médecins et des pharmaciens et la HAS.<sup>67</sup>

A ce jour, ces protocoles sont conditionnés à l'appartenance à une structure pluriprofessionnelle. Ces structures se développent de plus en plus mais la proportion d'officines appartenant à des structures pluriprofessionnelles reste faible à l'heure actuelle. En juin 2021, 1889 MSP (maisons de santé pluriprofessionnelles) sont en activité et 366 projets de MSP sont recensés.(64)

Une délivrance de médicaments pour ces pathologies sans ordonnance ni consultation médicale implique que le pharmacien diagnostique lui-même la pathologie ou sa récurrence au moment de la délivrance.

---

<sup>66</sup> Arrêté du 6 mars 2020 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Prise en charge de l'enfant de 12 mois à 12 ans de l'éruption cutanée vésiculeuse prurigineuse par l'infirmier diplômé d'Etat ou le pharmacien d'officine dans le cadre d'une structure pluri-professionnelle »

<sup>67</sup> Décret n° 2021-23 du 12 janvier 2021 relatif aux conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent délivrer des médicaments pour certaines pathologies

## VII. PERSPECTIVES ET AILLEURS DANS LE MONDE

Pour voir le jour, une législation sur le diagnostic pharmaceutique doit présenter un intérêt pour le patient. Cet intérêt du patient peut prendre différentes formes, il peut par exemple concerner la rapidité de prise en charge ou la simplification du parcours de soin. Il ne peut en aucun cas servir le seul intérêt de la profession ni avoir un impact négatif en termes de qualité des soins. Il faut également des acteurs impliqués dans cette démarche et une réelle demande de la part de la profession ou du grand public.

Il faut aussi imaginer quelle forme pourrait prendre une telle évolution de la pratique officinale. Pour ce faire, il convient de se demander si la pratique professionnelle n'a pas déjà évolué en ce sens dans d'autres pays et si oui pour quelles raisons, de quelle façon et pour quel résultat ?

Nous allons donc dans un premier temps nous intéresser à l'intérêt de la reconnaissance d'une compétence du pharmacien en matière de diagnostic en France avant de nous ouvrir sur le monde et observer les différentes politiques mises en œuvre en ce sens à l'étranger.

### 1. Les intérêts d'une évolution de la législation

#### a. Simplifier l'accès aux soins

Selon une étude menée par l'Ifop en décembre 2021, 70% des français ont renoncé au moins une fois dans leur vie à consulter un médecin et 45% d'entre eux y ont renoncé il y a moins de deux ans. Les principales raisons évoquées sont :

- La difficulté d'obtenir un RDV dans un délai suffisamment rapide
- L'éloignement géographique
- Le coût de la consultation

**QUESTION** : Vous est-il déjà arrivé de renoncer à des soins chez un **médecin généraliste / spécialiste** à cause... ?

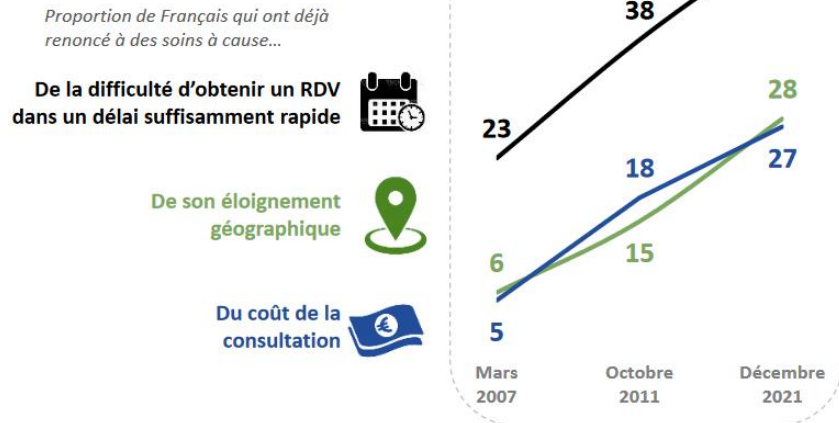


Figure 7 : La renonciation à des soins chez un médecin - Etude Ifop/Angie pour Biogaran réalisée en décembre 2021

On constate sur cette infographie une augmentation importante de la proportion des français ayant renoncé à des soins pour ces trois motifs depuis 2007.

Cette même étude nous apprend également que 95% des français considèrent que l'accès aux soins assurés par le pharmacien est facile. Ils ne sont que 67% concernant le médecin généraliste.(65)

#### b. Rationaliser le recours à la consultation médicale

En novembre 2015, les médecins généralistes considéraient qu'environ 2 consultations sur 10 auraient pu être substituées avec une automédication responsable sur conseil du pharmacien et sans l'intervention du médecin.

Plus de 50% des médecins incitent leurs patients avoir recours à l'automédication dans les troubles bénins suivants :

- Rhumes avec écoulement nasal clair, maux de tête et/ou fièvre, sensation de nez bouché
- Douleurs liées à un état grippal
- Diarrhées aiguës
- Constipation

- Poussée d'herpès labial
- Troubles du sommeil mineurs
- Toux sèches et d'irritation
- Verrues vulgaires

Plus de la moitié des médecins interrogés voient en cette pratique d'automédication responsable un moyen de désengorger leur cabinet (59%), de réduire les dépenses en santé (53%) et de se recentrer sur des problèmes plus lourds (63%).(66)

Bien que cette étude Ipsos se concentre sur le thème de l'automédication avec des médicaments déjà disponibles sans ordonnances, on peut tout de même y relever une volonté des médecins généralistes de rationaliser l'emploi de leur consultation en proposant une alternative aux patients pour les problèmes de santé qui ne relèvent pas de leur seule compétence.

#### c. Répondre à la problématique des déserts médicaux

De nombreux praticiens arrivent aujourd'hui à l'âge de la retraite et, à cause d'un numerus clausus trop restreint durant les années 1990, le nombre de nouveaux praticiens est insuffisant pour les remplacer. Par conséquent, on observe une difficulté croissante pour les patients à accéder à une consultation.(67)

Les inégalités territoriales d'accès aux soins et la désertification médicale ne cessent de progresser. 30% de la population française vit dans un désert médical, 11% des 17 ans et plus n'ont pas de médecin traitant et 45% des médecins généralistes sont en situation de « burn-out ». Pourtant, les effectifs de médecins généralistes au niveau national ont diminués de 1% entre 2017 et 2021.(68)

Déléguer certaines tâches médicales à d'autres professionnels de santé tels que les pharmaciens pourrait contribuer à désengorger l'emploi du temps des médecins généralistes et mieux répartir l'organisation territoriale de l'offre de soins.

#### d. Clarifier le rôle du pharmacien

Comme nous avons pu le voir, les nouvelles missions qui ont été attribuées au pharmacien incitent plus ou moins implicitement à la formulation d'un diagnostic. Reconnaître cette situation et en définir les limites permettrait de mieux distinguer les cas où le pharmacien agit dans le cadre des compétences attribuées à sa fonction de ceux où il outrepassé ce cadre.



#### e. Valoriser la pratique pharmaceutique

Actuellement, les soins prodigués à l'officine suite à une demande spontanée de la part d'un patient ont, au mieux, valeur de « conseils ». Un conseil peut être synonyme d'opinion ou d'incitation. Cette terminologie peut sembler mal appropriée pour qualifier des soins reposant sur des connaissances scientifiques.

## 2. Projets et propositions de réforme

#### a. Le nouveau code de déontologie

Le 4 octobre 2021, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a adopté un nouveau projet de code de déontologie qu'il a transmis au ministère des Solidarités et de la Santé. Dans ce projet, on peut constater l'abandon de l'article R. 4235-63 du code actuel concernant le devoir de s'abstenir de formuler un diagnostic.<sup>(69)</sup>

A ce jour, ce nouveau code n'est pas encore entré en vigueur. Le Conseil d'état peut encore intervenir pour décider d'adopter cette proposition, de la modifier ou de la rejeter.

#### b. La coopération interprofessionnelle et la coordination des soins

Les principales évolutions vers la reconnaissance d'une compétence de diagnostic du pharmacien d'officine s'opèrent aujourd'hui dans le cadre de la coopération interprofessionnelle et de la coordination des soins. Elles visent à renforcer la coopération entre médecins et pharmaciens afin de permettre aux prescripteurs, dans des conditions bien définies, de certains actes de diagnostic, de prescription et de soins dans le cadre d'un exercice coordonné.

Pour sa mise en œuvre, l'exercice coordonné a recours à des structures dédiées :

- Les équipes de soins primaires (ESP) qui sont des ensembles de professionnels de santé constitués autour de médecins généralistes de premier recours et prenant la forme d'une maison de santé ou d'un centre de santé.<sup>68</sup>
- Les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) composées de professionnels de santé regroupés en ESP, d'acteurs assurant des soins de premier ou

---

<sup>68</sup> Article L. 1411-11-1 du code de la santé publique

second recours et d'acteurs médico-sociaux et sociaux. Elles élaborent un projet de santé et sont constituées sous la forme d'une association.<sup>69</sup>

- Les maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP) qui sont composées de professionnels médicaux, d'auxiliaires médicaux ou de pharmaciens et constituées en SISA (sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires).<sup>70</sup>
- Les centres de santé pluridisciplinaires (CSP) qui emploient des professionnels de santé salariés et pratiquent des activités de prévention, de diagnostic et de soins.<sup>71</sup>

A la condition d'un exercice coordonné dans ces structures, le pharmacien a accès à certaines missions qui sont :

- Le rôle de pharmacien correspondant permettant, avec l'accord du médecin, de renouveler des traitements chroniques et ajuster, au besoin, leur posologie.
- La réalisation de protocoles de coopération et la dispensation sous protocole.

Il faut noter que ces missions ne sont pas obligatoires pour les pharmaciens prenant part à un exercice coordonné.

Cet exercice coordonné est une pratique nouvelle qui est amenée à se développer dans les années à venir. Il est un atout majeur pour promouvoir le rôle du pharmacien au travers de la collaboration avec les autres professionnels de santé. Il a pour objectif de rompre l'isolement des professionnels de santé en favorisant leurs échanges et de faciliter la prise en charge des patients ainsi que l'accès aux soins.<sup>(70)</sup>

### c. Entretien avec Christian Barth sur la position de l'Ordre

Dans le but d'en apprendre plus sur les enjeux futurs de la profession et le positionnement de l'Ordre sur la question du diagnostic pharmaceutique, je me suis entretenu avec Christian Barth, président de la section A du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Grand-Est. Voici une retranscription des questions qui ont été posées et des réponses qui y ont été apportées :

---

<sup>69</sup> Article L. 1434-12 du code de la santé publique

<sup>70</sup> Article L. 6323-3 du code de la santé publique

<sup>71</sup> Article L. 6323-1 du code de la santé publique

**Quel est le rôle de l'Ordre dans l'évolution du cadre juridique de la profession et dans l'attribution de nouvelles compétences au pharmacien d'officine ?**

C. Barth : « L'Ordre est en contact permanent avec les autorités de tutelle et les autres institutions afin de proposer des évolutions du cadre juridique en concertation avec les autres représentants de la profession. Il peut être consulté ou prendre l'initiative de certaines propositions mais n'a qu'un rôle consultatif dans le processus législatif. Ce rôle est surtout celui du Conseil central. Les Conseils régionaux, de par leur proximité du terrain, sont plutôt consultés dans le but de faire remonter au Conseil central les problématiques spécifiques liées à leur région. »

**Quels sont les enjeux actuels et futurs de l'évolution de la profession ?**

C. Barth : « Notre profession connaît de profondes mutations dont les principaux enjeux sont les nouvelles missions de l'officine, l'interprofessionnalité et le développement du numérique avec le Ségur du numérique, la télémédecine, la e-prescription et la e-santé. Le but recherché est d'assurer la qualité et la pertinence des actes. La sécurité parcours de soin du patient est la préoccupation centrale de l'Ordre. Ce dernier accompagne les pharmaciens dans ces changements et notamment dans les démarches qualité à l'officine avec des référentiels, des audits et des indicateurs afin d'observer l'évolution de cette qualité. Le développement du numérique est également un des moyens de faciliter l'accès aux soins dans les zones de désertification médicale. »

**Récemment, l'Ordre a proposé une nouvelle version du code de déontologie dans laquelle l'article R4235-63 du code actuel concernant le devoir de s'abstenir de formuler un diagnostic ne figure pas. Y a-t-il une volonté d'en finir avec cette interdiction ?**

C. Barth : « Le code de déontologie nous guide dans notre activité professionnelle et dans nos échanges avec les autres professionnels de santé. L'objectif premier du code de déontologie est de protéger l'intérêt du patient et la santé publique. Dans sa rédaction l'intérêt du patient prime sur celui du pharmacien. Il s'inscrit dans le prolongement du Serment de Galien. Dans ce code, on parle d'acte pharmaceutique donc regroupant tout acte professionnel relevant de la compétence d'un pharmacien. Il s'agit de la dispensation et tout ce qui peut entourer cette dispensation : la PDA (préparation des doses à administrer), les conseils associés et le devoir particulier de conseil pour les médicaments ne relevant pas d'une prescription médicale. On a pour devoir d'entretenir de bons rapports professionnels avec les autres professionnels de santé. Le diagnostic pharmaceutique n'est pas prévu dans ce nouveau code de déontologie

mais ce code a pour but de rester le plus ouvert possible pour pouvoir intégrer de nouvelles missions du pharmacien lorsqu'elles verront le jour. »

**Des décrets et arrêtés ont été publiés pour préparer le terrain de la dispensation sous protocole mais ils ne sont applicables qu'à la condition d'un exercice coordonné qui est encore une pratique peu répandue à l'heure actuelle. Y a-t-il des freins à l'attribution de ces nouvelles compétences aux pharmaciens ?**

C. Barth : « Il y a plusieurs conditions à l'application de ces protocoles. Pour l'instant, il est important de développer les structures d'exercice coordonné qui sont encore peu nombreux. C'est un secteur en plein développement mais ça prend du temps. Le problème étant que les pharmaciens ont toujours eu un exercice très isolé. Ce type d'exercice est particulièrement adapté pour les territoires en manque de médecins mais les principales limitations au développement de l'exercice coordonné à l'heure actuelle sont le temps de sa mise en place et la difficulté de faire accepter ces protocoles. »

**Dans certains pays, le pharmacien peut avoir un rôle de prescripteur dans certaines situations précises définies par la loi. Pensez-vous que de telles pratiques pourraient voir le jour en France ? L'Ordre s'est-il déjà penché sur la question ?**

C. Barth : « L'Ordre est assez investi sur la question. Nous avons déjà un droit de prescription en France concernant le vaccin de la grippe. La profession est très en attente pour le sevrage tabagique et pour d'autres vaccins et sur ce point l'Ordre et les syndicats souhaitent que le droit de prescription des pharmaciens s'aligne sur celui des infirmiers et des sage-femmes. On peut également citer le renouvellement exceptionnel de traitements chroniques et de la pilule contraceptive comme des avancées dans ce sens. L'Ordre souhaiterait poursuivre dans cette direction mais il est important ce soit fait en accord avec les autres professions de santé.

**La pandémie a-t-elle eu un impact sur le rôle du pharmacien d'officine et son intégration dans le parcours de soins ?**

C. Barth : « La pandémie a mis en valeur le rôle du pharmacien et l'importance du maillage officinal. C'est une véritable force de la profession qu'il faut maintenir. Elle a prouvé son utilité, que ce soit au niveau de la distribution des masques, de la fabrication de solution hydroalcoolique, de la réalisation des tests antigéniques ou de la vaccination. On a eu une réelle reconnaissance du grand public en réalisant ces missions. Les pharmaciens ont également gagné en reconnaissance auprès des autres professionnels de santé car la pandémie a mis en lumière l'utilité d'une coopération interprofessionnelle et l'importance de l'officine pour approvisionner les autres professionnels de santé. On a assuré la logistique des

masques et autres équipements ainsi que des vaccins. Ce fut une tâche difficile mais qui a réellement mis en valeur notre profession. Durant cette période, le pharmacien s'est également vu octroyer des responsabilités exceptionnelles comme le renouvellement des traitements chroniques. Je pense que cette situation de crise sanitaire a pu accélérer l'attribution de nouvelles missions au pharmacien. On peut également relever les nombreux liens qui se sont tissés entre les professionnels de santé au travers d'une solidarité interprofessionnelle inédite et très positive dans ce contexte. »

**Dans un contexte où beaucoup de services d'urgences arrivent à saturation et les délais pour obtenir une consultation chez le médecin généraliste sont de plus en plus importants, pensez-vous que renforcer le rôle du pharmacien en tant que professionnel de santé de premier recours dans certaines situations peut être une solution envisageable ?**

C. Barth : « C'est déjà le cas. Le pharmacien est le seul professionnel de santé accessible sur tout le territoire grâce au maillage officinal, 24h/24 et 7j/7 avec le service de garde. La profession travaille actuellement sur cette problématique et une étude menée par l'URPS Pharmaciens Grand-Est sur le rôle du pharmacien de premier recours a montré que les patients vont très facilement chez le pharmacien pour des problèmes dermatologiques, ORL, digestifs et bien d'autres. Cette étude montre l'importance du pharmacien dans le premier recours et l'Ordre ainsi que les syndicats souhaiteraient une reconnaissance de ce rôle par les autorités de tutelle. Cette problématique est également beaucoup travaillée en exercice coordonné, notamment au sein des CPTS qui englobent les professionnels libéraux et hospitaliers, avec des propositions de prise en charge de certaines urgences par le réseau libéral (médecins, pharmaciens, ...). Ces questions sont à l'étude et la communication interprofessionnelle est un enjeu crucial pour y répondre. »

#### **Conclusion de l'entretien :**

Cet entretien avec Christian Barth met en lumière l'importance de la coopération interprofessionnelle dans la simplification et la sécurisation du parcours de soin. L'avenir de la profession se joue sur le développement de l'exercice coordonné et des outils numériques pour le faciliter. L'évolution de la pratique officinale et l'obtention de nouvelles missions pour le pharmacien doit se faire en accord et en lien avec les autres professionnels de santé et en faveur d'un renforcement de ce lien coopératif.

L'étude mentionnée sur le rôle de premier recours du pharmacien dans la prise en charge des patients menée par l'URPS Pharmaciens Grand-Est montre en effet l'importance du

pharmacien dans la prise en charge des demandes spontanées des patients et leur très bonne capacité à y répondre.

### 3. Le diagnostic pharmaceutique à travers le monde

Dans certains pays, la loi accorde aux pharmaciens d'officine des compétences en matière de diagnostic et de prescription afin de faciliter l'accès aux soins. Ces compétences peuvent prendre des formes diverses, il peut s'agir d'une sorte d'exercice coordonné ou d'un exercice indépendant.(71) Observer ces pratiques peut nous fournir des pistes pour penser une évolution du cadre législatif en France.

#### a. Etats-Unis

Aux Etats-Unis, le modèle d'exercice dominant est collaboratif. Il est conditionné à l'établissement d'un « Collaborative Practice Agreement » qui instaure une relation juridique de partage des responsabilités entre médecins et pharmaciens vis-à-vis du patient. Dans cette pratique collaborative, le pharmacien n'a aucun rôle de diagnostic. Le médecin établit un diagnostic et le pharmacien choisit le traitement le plus approprié et accompagne le patient dans son traitement. En 2016, cette pratique est autorisée dans 48 états.(72)

Un droit de prescription indépendant est également accordé dans certains états. Ce droit de prescription se réfère à des protocoles nommés « stadewide protocols » et déterminant les modalités de prise en charge de certaines pathologies. Ces protocoles s'appliquent à des patients chez qui le diagnostic des pathologies concernées à déjà été établi.(73) On peut citer l'exemple de la Floride qui a autorisé des protocoles pour permettre au pharmacien de prescrire dans les cas suivants :(74)

- Dermatite atopique
- Erythème fessier du nouveau-né
- Acné
- Herpès labial
- Candidoses buccales après usage d'inhalateurs
- Rhinites et conjonctivites allergiques
- Aphtes
- Mycoses vaginales
- Infections urinaires chez la femme

- Dysménorrhées
- Hémorroïdes

#### b. Afrique du Sud

En Afrique du Sud, dans certaines conditions et avec l'obtention d'une qualification dédiée nommée « Primary Care Drug Therapy », le pharmacien peut diagnostiquer et traiter en conformité avec les directives de traitement en soins primaires et une liste de médicaments définis. Cette initiative a été mise en place dans le but de faciliter l'accès aux soins dans les zones rurales.(72,75)

#### c. Canada

Au Canada, les pharmaciens ont un droit de prescription qui varie en fonction des provinces. Dans la plupart des cas, il s'agit d'un droit exercé en collaboration avec un médecin mais selon les provinces, il peut aussi exister un droit de prescription indépendant. La plupart des provinces permettent d'initier un traitement pour un sevrage tabagique et d'adapter, substituer ou prolonger des traitements. Certaines provinces accordent également un droit de prescription étendu dans des situations d'urgence et la possibilité de prescrire et interpréter des tests de laboratoires.

On peut noter le cas particulier de l'Alberta où le pharmacien peut prescrire toutes les substances actives appartenant à la « Schedule 1 », qui est la liste des médicaments à prescription obligatoire, ainsi que tous les produits dérivés du sang en totale indépendance. Ils se doivent de limiter leurs prescriptions aux cas qui relèvent de leurs compétences et connaissances. Ils n'ont pas été autorisés à prescrire des narcotiques, des benzodiazépines, des barbituriques, des stéroïdes anabolisants et autres substances listées dans le « Controlled Drugs and Substances Act ».(76,77)

Les compétences d'initiation et d'adaptation de traitement sont parfois conditionnées par l'acquisition de qualifications supplémentaires.

Le tableau qui suit récapitule le champ de compétence du pharmacien dans chaque province.

# Pharmacists' Scope of Practice in Canada

Scope of Practice <sup>1</sup>		Province/Territory													
		BC	AB	SK	MB	ON	QC	NB	NS	PEI	NL	NWT	YT	NU	
<b>Prescriptive Authority (Schedule 1 Drugs)<sup>1</sup></b>	Independently, for any Schedule 1 drug	X	✓ <sup>5</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	In a collaborative practice setting/agreement	X	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	X	X	✓	✓	X	X	X	X	X	
	Initiate <sup>2</sup>	For minor ailments/conditions	X	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	P	✓	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	✓	X	X	X
		For smoking/tobacco cessation	X	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	✓	✓	✓	✓	✓ <sup>5</sup>	✓	X	X	X
		In an emergency	✓	✓	✓	✓	X	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X
<b>Adapt<sup>3</sup>/Manage</b>	Independently, for any Schedule 1 drug <sup>4</sup>	X	✓ <sup>5</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	Independently, in a collaborative practice <sup>4</sup>	X	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	✓ <sup>5</sup>	X	X	✓	✓	X	X	X	X	X	
	Make therapeutic substitution	✓	✓	✓ <sup>7</sup>	X	X	P	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	
	Change drug dosage, formulation, regimen, etc.	✓	✓	✓ <sup>7</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	
	Renew/extend prescription for continuity of care	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	
<b>Injection Authority (SC or IM)<sup>1,5</sup></b>	Any drug or vaccine	P	✓	✓	✓	X <sup>8</sup>	P <sup>9</sup>	✓	X	✓	✓	X	✓	X	
	Vaccines <sup>6</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	P	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	
	Influenza vaccine	✓	✓	✓	✓	✓	P	✓	✓	✓	✓	X	✓	X	
<b>Labs</b>	Order and interpret lab tests	X	✓	P <sup>10</sup>	✓ <sup>11</sup>	X	✓	P	P <sup>10</sup>	✓ <sup>13</sup>	X	X	X	X	
<b>Techs</b>	Regulated pharmacy technicians	✓	✓	✓	✓ <sup>12</sup>	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	X	X	

1. Scope of activities, regulations, training requirements and/or limitations differ between jurisdictions. Please refer to the pharmacy regulatory authorities for details.  
 2. Initiate new prescription drug therapy, not including drugs covered under the *Controlled Drugs and Substances Act*.  
 3. Alter another prescriber's original/existing/current prescription for drug therapy.  
 4. Pharmacists independently manage Schedule 1 drug therapy under their own authority, unrestricted by existing/initial prescription(s), drug type, condition, etc.  
 5. Applies only to pharmacists with additional training, certification and/or authorisation through their regulatory authority.  
 6. Authority to inject may not be inclusive of all vaccines in this category. Please refer to the jurisdictional regulations.  
 7. Applies only to pharmacists working under collaborative practice agreements.  
 8. For education/demonstration purposes only.  
 9. In emergency situations.  
 10. Ordering by community pharmacists pending health system regulations for pharmacist requisitions to labs.  
 11. Authority is limited to ordering lab tests.  
 12. Pharmacy technician registration available through the regulatory authority (no official licensing).  
 13. Community pharmacists' authority limited to ordering blood tests. No authority to interpret tests.

© Canadian Pharmacists Association  
 Current as of January 2020



Figure 8 : Pharmacists' Scope of Practice in Canada - Canadian Pharmacists' Association - Janvier 2020

## d. Australie

En Australie, la prescription pharmaceutique est en plein développement. Elle n'est pas établie et fait débat au sein de la communauté médicale.

« The Pharmacy Guild of Australia », équivalent australien de l'Ordre national des pharmaciens, suggère d'adopter un modèle de prescription collaboratif nommé « Protocol Driven Pharmacist Prescribing » où les prescriptions pharmaceutiques seraient guidées par des protocoles. Ce modèle s'inspire des législations américaine, canadienne et du Royaume-Uni.(78)

En juin 2020, une expérimentation de prise en charge d'infections des voies urinaires chez la femme par une antibiothérapie prescrite en pharmacie a été initiée à Queensland. La récente décision de prolonger cette expérimentation a suscité de vives réactions de la part du corps médical qui considère cette expérimentation dangereuse de part un risque de favoriser



l'antibiorésistance, de retarder le diagnostic d'un cancer et les graves conséquences que peuvent avoir une erreur diagnostique.(79)

#### e. Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, les modes d'exercice collaboratif et indépendant cohabitent.

En 2003, un droit de prescription nommé « supplementary prescribing by pharmacists » permettant d'adapter et renouveler les traitements initiés par un médecin est accordé aux pharmaciens dans le cadre d'un exercice collaboratif.(80)

En 2006, est créé le statut « pharmacist independant prescriber » qui accorde aux pharmaciens ayant reçu une formation complémentaire de prescrire de manière autonome dans le cadre de leur compétence clinique.(81)

Les principaux objectifs de ces démarches sont de diminuer la charge de travail des médecins et d'améliorer l'accès aux soins en employant plus efficacement les compétences des professionnels de santé.

#### f. Suisse

Depuis 2012, la Suisse a mis au point un dispositif nommé « NetCare » pour pallier à son manque de médecins généralistes et désengorger ses services d'urgences. Ce dispositif fonctionne sur un principe de triage des patients en s'appuyant sur des arbres décisionnels et la télémédecine.

24 arbres décisionnels ont été élaborés par un groupe composé de pharmaciens et de médecins pour couvrir les problèmes de santé les plus fréquemment rencontrés en soins primaires. Ces arbres décisionnels concernent :

- La cystite
- La pharyngite
- Le reflux gastro-oesopharyngien
- La conjonctivite
- La borrélioze
- La lombalgie
- Les brûlures
- Les hémorroïdes

- L'asthme
- La rhinite
- Les verrues
- La constipation
- La diarrhée
- L'acné
- L'impétigo
- Le zona
- L'eczéma atopique
- L'eczéma
- Les mycoses aux mains et aux pieds
- Les mycoses cutanées
- Le Pityriasis versicolor
- Le muguet
- La vulvo-vaginite

La méthode de triage est organisée comme suit :

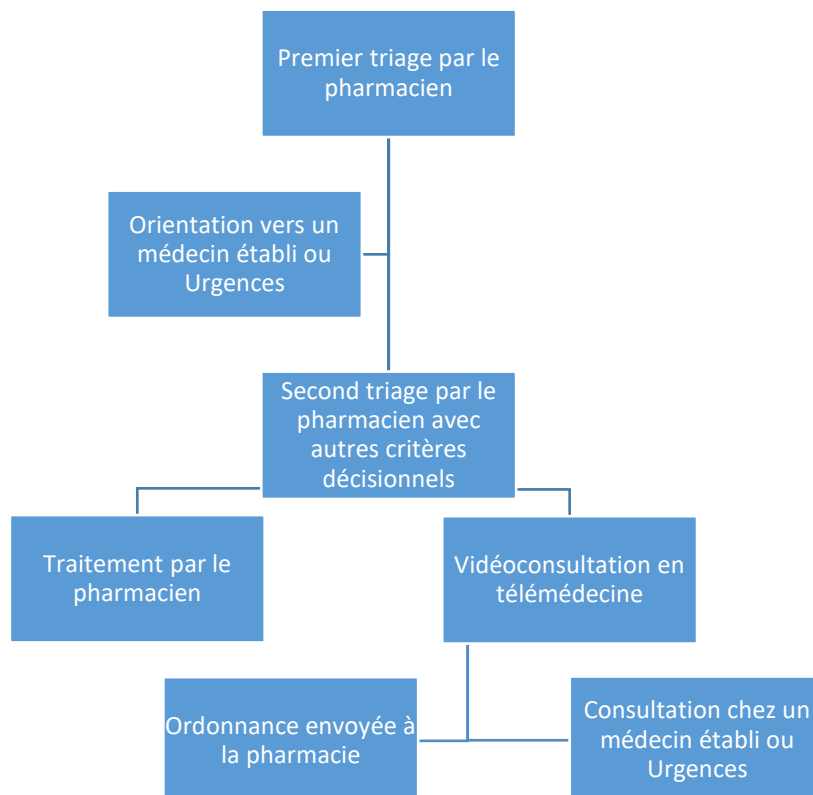


Figure 9 : Principe du triage des patients par le pharmacien dans le dispositif NetCare

Après 3 jours, les patients sont contactés pour évaluer l'efficacité du traitement.

Les pharmaciens prenant part au dispositif ont dû suivre une formation spécifique.

Après deux ans, le constat est que tous les arbres décisionnels ont été utilisés. L'arbre de la prise en charge de l'infection urinaire de la femme est de loin le plus utilisé suivi de la conjonctivite est de la pharyngite. Dans 81% des cas avec suivi, la prise en charge a pu être réalisé dans son entièreté par le pharmacien et seulement 11% des cas ont nécessité une redirection vers un médecin établi ou un service d'urgence.(82)

#### 4. Conclusion du chapitre

La sécurité du patient et la qualité des soins qui lui sont fournis sont les principales préoccupations des professionnels de santé et la législation doit toujours être allée dans le sens de sa préservation voire de son amélioration.

Les bonnes relations entre les professionnels de santé et la promotion d'un exercice coordonné sont des enjeux essentiels de la simplification du parcours de soin et de l'obtention de nouvelles missions pour le pharmacien.

La coopération interprofessionnelle est en plein développement en France avec la multiplication des structures d'exercice coordonné. Ce nouveau mode d'exercice doit permettre de faciliter l'accès aux soins dans les zones de désertification médicale mais pourrait également permettre à l'avenir d'éviter des consultations et des passages aux urgences inutiles.

Les pays anglosaxons accordant un droit de prescription aux pharmaciens le font généralement selon deux principes que l'on peut qualifier de « dépendant » et « indépendant ». Dans le cas d'une prescription « dépendante », le pharmacien ne possède pas de droit de diagnostic. Dans le cas d'une prescription « indépendante », le diagnostic fait partie du champ de compétence du pharmacien. La prescription pharmaceutique, lorsqu'elle est permise, est le plus souvent encadrée par des protocoles et conditionnée à la validation de formations complémentaires pour le pharmacien prescripteur.

Le cas particulier du dispositif Suisse NetCare est particulièrement intéressant car il permet d'allier la mise en œuvre par les pharmaciens de protocoles élaborés en collaboration avec des médecins et le recours à la télémédecine. C'est un système qui a prouvé son efficacité et qui propose une pratique innovante basée sur la coopération interprofessionnelle et la santé numérique.

## VIII. CONCLUSION GENERALE

La pratique officinale a subi d'importantes mutations depuis ces vingt dernières années et est encore amenée à évoluer avec les nouvelles missions accordées dans le cadre d'un exercice coordonné et le développement de la santé numérique.

Dans ce contexte, il est important de faire progresser la législation de la profession pour disposer des compétences juridiques nécessaires à la réalisation des nouvelles missions qui lui sont attribuées.

Ces nouvelles missions amènent le pharmacien à avoir un rapport toujours plus ambigu avec la notion de diagnostic. Il peut donc sembler pertinent de réfléchir à définir légalement une compétence de diagnostic pharmaceutique au même titre qu'il existe un diagnostic infirmier. Il est important de noter qu'un diagnostic pharmaceutique serait défini par rapport à un exercice officinal et serait donc propre au pharmacien. Il n'est en aucun cas question de venir concurrencer le diagnostic médical.

Reconnaître une compétence de diagnostic au pharmacien pose tout de même la question de son champ d'application. Il peut simplement s'agir de lever un interdit pour faciliter la mise en œuvre des nouvelles missions du pharmacien. Il est également possible de voir plus loin et définir une liste de situations où la compétence du pharmacien en termes de diagnostic est reconnue.

Un diagnostic pharmaceutique encadré pourrait s'inscrire dans le prolongement de la dispensation sous protocole dans le cadre d'un exercice coordonné. Il pourrait prendre la forme de protocoles contenant des arbres décisionnels élaborés à partir de la médecine basée sur des preuves en concertation avec des médecins.

La sécurité du patient est une préoccupation majeure. Les pharmaciens reçoivent une solide formation scientifique pour assurer une réponse sûre et de qualité aux besoins des patients. Bien que cette formation soit très complète et couvre tous les domaines de la santé sur le plan théorique, l'enseignement pratique des sciences pharmaceutiques est prévu pour répondre aux besoins actuels de la profession. Étendre le champ de compétence du pharmacien peut nécessiter une formation complémentaire de ce dernier.

Le développement d'un diagnostic pharmaceutique pourrait, du moins en partie, apporter une solution à la problématique des déserts médicaux, de l'engorgement des services d'urgences et des cabinets de certains médecins généralistes par un triage des patients et une

rationalisation de l'emploi des moyens médicaux. Un service de premier recours renforcé proposé par le pharmacien pourrait avoir un effet bénéfique sur l'offre de soin et en faciliter l'accès.

Le développement des nouvelles compétences du pharmacien doit tendre vers la coopération interprofessionnelle et le développement de la santé numérique afin de favoriser la qualité, la sécurité et simplification du parcours de soins dans l'intérêt premier du patient. Il ne doit pas non plus se faire au détriment des autres professions de santé. Dans cette démarche, nous pouvons nous inspirer des pratiques en place à l'étranger dont certaines semblent s'avérer très concluantes.

## BIBLIOGRAPHIE

1. française A. Dictionnaire de l'Académie française [Internet]. [cité 8 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9D2327>
2. Larousse É. diagnostic - LAROUSSE [Internet]. [cité 8 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/diagnostic/12504>
3. Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 12 juin 1978, 77-93.769, Publié au bulletin [Internet]. [cité 1 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007060820/>
4. Guerriaud M. Droit Pharmaceutique. ELSEVIER. 2016.
5. LECA A. Traité de Droit Pharmaceutique. LEH. 2020.
6. Article 38 - LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - Légifrance [Internet]. [cité 14 déc 2021]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000020879490?r=YLo4d19zie](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000020879490?r=YLo4d19zie)
7. Brochure de la démographie des pharmaciens [Internet]. [cité 22 nov 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/554591/2566427/version/4/file/Brochure+de+la+d%C3%A9mographie+pharmaceutique+compl%C3%A8te+au+1er+janvier+2021.pdf>
8. Pharmacien titulaire d'officine - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 21 sept 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Officine/Pharmacien-titulaire-d-officine>
9. Fasc. 6 : PRINCIPES COMMUNS. – Monopole médical - Lexis 360® [Internet]. Feuillet mobiles Litec Droit médical et hospitalier. LexisNexis SA; 2019 [cité 9 nov 2021]. Disponible sur: [http://www.lexis360.fr/document?docid=EN\\_KEJC-193265\\_OKSY](http://www.lexis360.fr/document?docid=EN_KEJC-193265_OKSY)
10. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 8 juill 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1261551/fr/delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1261551/fr/delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante)
11. Fasc. 19 : LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE. – Droit pénal pharmaceutique - Lexis 360® [Internet]. Feuillet mobiles Litec Droit pharmaceutique. LexisNexis SA; 2009 [cité 1 déc 2021]. Disponible sur: [http://www.lexis360.fr/document?docid=EN\\_KEJC-30175\\_OKSZ](http://www.lexis360.fr/document?docid=EN_KEJC-30175_OKSZ)
12. Roland R (1855 19 ) A du texte. Les Médecins et la loi du 30 novembre 1892, étude historique et juridique sur l'organisation de la profession médicale et sur ses conditions d'exercice, par R. Roland,... Avec une lettre-préface par M. le Dr Chevandier,... [Internet]. 1893 [cité 7 janv 2022]. Disponible sur: <https://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k1269140z>

13. les nouvelles formes de cooperation entre professionnels de santé : les aspects juridiques [Internet]. [cité 6 janv 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cooperation\\_pros\\_rapport\\_aspects\\_juridiques.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cooperation_pros_rapport_aspects_juridiques.pdf)
14. Pharmacien « prescripteur » pour des « petites maladies » : MG France arc-bouté contre le traitement du Dr Mesnier [Internet]. Le Quotidien du Médecin. [cité 11 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendumedecin.fr/hopital/conditions-de-travail/pharmacien-prescripteur-pour-des-petites-maladies-mg-france-arc-boute-contre-le-traitement-du-dr>
15. Feu vert au « pharmacien prescripteur », les médecins sur les nerfs [Internet]. Le Quotidien du Médecin. [cité 11 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/politique-de-sante/feu-vert-au-pharmacien-prescripteur-les-medecins-sur-les-nerfs>
16. Le député charentais Thomas Mesnier veut permettre aux pharmaciens de prescrire [Internet]. CharenteLibre.fr. [cité 11 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.charentelibre.fr/charente/le-depute-charentais-thomas-mesnier-veut-permettre-aux-pharmaciens-de-prescrire-6038246.php>
17. Le droit de prescription [Internet]. Conseil national de l'Ordre des sages-femmes. [cité 17 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre-sages-femmes.fr/etre-sage-femme/competences/droit-prescription/>
18. Responsabilité du médecin, du chirurgien-dentiste et du pharmacien vis-à-vis d'une prescription [Internet]. [cité 20 janv 2022]. Disponible sur: [https://bdoc.ofdt.fr/doc\\_num.php?explnum\\_id=15530](https://bdoc.ofdt.fr/doc_num.php?explnum_id=15530)
19. Romeder F. Autour de la formation aux diagnostics infirmiers, quelle dynamique d'accompagnement ? Rech Soins Infirm. 2009;99(4):97-116.
20. Glossary of Terms | NANDA International, Inc [Internet]. 2020 [cité 24 janv 2022]. Disponible sur: <https://nanda.org/publications-resources/resources/glossary-of-terms/>
21. Historique | Institut de formation en masso-kinésithérapie (IFMK) [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.chu-poitiers.fr/specialites/institut-formation-masso-kinesitherapie/historique/>
22. Bilan diagnostic kinésithérapique [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/masseur-kinesitherapeute/exercice-liberal/facturation-remuneration/tarifs/bilan-diagnostic-kinesitherapie>
23. pédicures-podologues O national des. Histoire de la profession [Internet]. Ordre National des Pédicures-Podologues. [cité 26 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.onpp.fr/exercice/la-profession/histoire-de-la-profession.html>
24. Brin-Henry F. Le diagnostic orthophonique comme clé de voûte du bilan? In: "Le Bilan orthophonique a sa Place : Mesurer, Comprendre, Soigner " [Internet]. NANTES, France: JOURNEE DE L'ASSOCIATION DE FORMATION CONTINUE DE L'ECOLE D'ORTHOPHONIE DE



- NANTES ; 2012 [cité 26 janv 2022]. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01083111>
25. Histoire de la profession [Internet]. Conseil national de l'Ordre des sages-femmes. [cité 28 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.ordre-sages-femmes.fr/etre-sage-femme/histoire-de-la-profession-3/>
  26. Que sont le droit et la loi ? [Internet]. Vie publique.fr. [cité 9 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/fiches/38053-que-sont-le-droit-et-la-loi>
  27. Quelles sont les étapes du vote d'une loi ? [Internet]. Vie publique.fr. [cité 10 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/fiches/19521-que-sont-les-etapes-du-vote-dune-loi>
  28. Qu'est-ce qu'un décret ? [Internet]. Vie publique.fr. [cité 10 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/fiches/20263-quest-ce-quun-decret-reglementaire-ou-individuel>
  29. Qu'est-ce qu'un arrêté ? [Internet]. Vie publique.fr. [cité 10 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/fiches/20264-quest-ce-quun-arrete>
  30. Cahier-thematique19-L\_Ordre\_+et\_ses\_missions.pdf [Internet]. [cité 11 févr 2022]. Disponible sur: [http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/576027/2644144/version/1/file/Cahier-thematique19-L\\_Ordre\\_+et\\_ses\\_missions.pdf](http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/576027/2644144/version/1/file/Cahier-thematique19-L_Ordre_+et_ses_missions.pdf)
  31. Académie Nationale de Pharmacie - Présentation [Internet]. [cité 21 févr 2022]. Disponible sur: [https://www.acadpharm.org/qui\\_sommes\\_nous/presentation.php](https://www.acadpharm.org/qui_sommes_nous/presentation.php)
  32. Organisation de la direction générale de la santé (DGS) - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 21 févr 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/organisation/organisation-des-directions-et-services/article/organisation-de-la-direction-generale-de-la-sante-dgs>
  33. La HAS en bref [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 22 févr 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_452559/fr/la-has-en-bref](https://www.has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref)
  34. d'État LC. Rendre des avis juridiques au Gouvernement et au Parlement [Internet]. Conseil d'État. [cité 23 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.conseil-etat.fr/avis-consultatifs/rendre-des-avis-juridiques-au-gouvernement-et-au-parlement>
  35. Nos acteurs institutionnels - Anepf [Internet]. 2021 [cité 23 févr 2022]. Disponible sur: <https://anepf.org/nos-acteurs-institutionnels/>
  36. Présentation - Professionnels de santé [Internet]. [cité 23 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.unps-sante.org/organisation/presentation/>
  37. Missions [Internet]. 2019 [cité 25 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/fr/missions>

38. rapport\_Larcher\_definitif.pdf [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_Larcher\\_definitif.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_Larcher_definitif.pdf)
39. ARS\_-\_Rapport\_Ritter-2.pdf [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ARS\\_-\\_Rapport\\_Ritter-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ARS_-_Rapport_Ritter-2.pdf)
40. Rapport\_Flajolet.pdf [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Flajolet.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Flajolet.pdf)
41. synthese\_egos.pdf [Internet]. [cité 22 mars 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese\\_egos.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese_egos.pdf)
42. 2008 - Dossierdepreste.pdf [Internet]. [cité 23 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.cnle.gouv.fr/IMG/pdf/Dossierdepreste\\_PPL\\_sante.pdf](https://www.cnle.gouv.fr/IMG/pdf/Dossierdepreste_PPL_sante.pdf)
43. Assemblée nationale - Santé : réforme de l'hôpital (Loi HPST) [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/reforme\\_hopital.asp](https://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/reforme_hopital.asp)
44. Assemblée nationale ~ Amendements [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.assemblee-nationale.fr/13/amendements/1210/121000395.asp>
45. Assemblée nationale ~ Deuxième séance du lundi 2 mars 2009 [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: [https://www.assemblee-nationale.fr/13/cr/2008-2009/20090177.asp#P5967\\_4641](https://www.assemblee-nationale.fr/13/cr/2008-2009/20090177.asp#P5967_4641)
46. Assemblée nationale ~ Compte rendu de réunion de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.assemblee-nationale.fr/13/cr-cafc/08-09/c0809037.asp>
47. Assemblée nationale ~ Amendements [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.assemblee-nationale.fr/13/amendements/1210/121000588.asp>
48. Nouvelles missions du pharmacien d'officine : le gouvernement devra publier le décret - Communications - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 29 mars 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Nouvelles-missions-du-pharmacien-d-officine-le-gouvernement-devra-publier-le-decret>
49. Les voies d'accès aux études de maïeutique, médecine, odontologie, pharmacie [Internet]. [www.onisep.fr](http://www.onisep.fr). [cité 4 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.onisep.fr/Choisir-mes-etudes/Apres-le-bac/Principaux-domaines-d-etudes/Les-etudes-de-sante-acces-et-admissions/Les-voies-d-acces-aux-etudes-de-maieutique-medecine-odontologie-pharmacie>
50. Diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques [Internet]. Ministère de l'Éducation Nationale de la Jeunesse et des Sports. [cité 6 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.education.gouv.fr/bo/2011/17/esrs1106853a.htm>
51. livret des études. :267.

52. Le développement professionnel continu (DPC) - Nos missions - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 16 juin 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/Le-developpement-professionnel-continu-DPC>
53. Accueil-pharmaceutique-des-patients-sans-ordonnance.pdf [Internet]. [cité 16 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.cespharm.fr/Prevention-sante/telechargement/22460/488801/Accueil-pharmaceutique-des-patients-sans-ordonnance.pdf>
54. Symptômes et diagnostic du diabète [Internet]. [cité 19 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/diabete/diabete-symptomes-evolution/diagnostic-diabete>
55. Principes de dépistage du diabète de type 2 [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 19 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_464100/fr/principes-de-depistage-du-diabete-de-type-2](https://www.has-sante.fr/jcms/c_464100/fr/principes-de-depistage-du-diabete-de-type-2)
56. Reconnaître une angine [Internet]. [cité 20 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/angine/definition-symptomes-diagnostic>
57. Angine - Diagnostic - VIDAL eVIDAL [Internet]. [cité 20 mai 2022]. Disponible sur: <https://evidal.vidal.fr/recos/details/1441/angine/diagnostic>
58. ARS Ile-de-France. Les TROD (tests rapides d'orientation diagnostique et d'évaluation) en pharmacie d'officine [Internet]. 2020. Disponible sur: [www.iledefrance.ars.sante.fr/system%2Ffiles%2F2020-11%2FFPH-Officines-TROD.docx&usg=AOvVaw3Il2uue9yN1k--C-iG0-vN](http://www.iledefrance.ars.sante.fr/system%2Ffiles%2F2020-11%2FFPH-Officines-TROD.docx&usg=AOvVaw3Il2uue9yN1k--C-iG0-vN)
59. Montvignier-Pucellaz F. Le pharmacien et son rôle dans les tests rapides d'orientation diagnostique à l'officine. :127.
60. annexe\_2\_-\_tableau\_des\_tests\_disponibles\_et\_leurs\_indication1.pdf [Internet]. [cité 25 mai 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexe\\_2\\_-\\_tableau\\_des\\_tests\\_disponibles\\_et\\_leurs\\_indication1.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexe_2_-_tableau_des_tests_disponibles_et_leurs_indication1.pdf)
61. 20220102\_-\_dgs-urgent\_01-doctrines-isolement40n.pdf [Internet]. [cité 25 mai 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20220102\\_-\\_dgs-urgent\\_01-doctrines-isolement40n.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20220102_-_dgs-urgent_01-doctrines-isolement40n.pdf)
62. dgs\_urgent\_57\_tests\_antigeniques.pdf [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs\\_urgent\\_57\\_tests\\_antigeniques.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs_urgent_57_tests_antigeniques.pdf)
63. dgs-urgent\_107\_evolution\_de\_la\_prise\_en\_charge\_des\_depistages\_du\_covid.pdf [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent\\_107\\_evolution\\_de\\_la\\_prise\\_en\\_charge\\_des\\_depistages\\_du\\_covid.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_107_evolution_de_la_prise_en_charge_des_depistages_du_covid.pdf)

64. Les maisons de santé - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/structures-de-soins/article/les-maisons-de-sante-300889>
65. Infographie\_ifop\_Angie-Biogaran\_12.2021.pdf [Internet]. [cité 3 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2022/01/Infographie\\_ifop\\_Angie-Biogaran\\_12.2021.pdf](https://www.ifop.com/wp-content/uploads/2022/01/Infographie_ifop_Angie-Biogaran_12.2021.pdf)
66. Mercier E. Les Français, les médecins généralistes et l'automédication responsable. 2015;26.
67. Lutter contre les déserts médicaux - Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. [cité 8 juill 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/lutter-contre-les-deserts-medicaux/>
68. Accès aux soins : rétablir l'équité territoriale face aux déserts médicaux [Internet]. vie-publique.fr. [cité 8 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/en-bref/284823-acces-aux-soins-quelle-equite-territoriale-face-aux-deserts-medicaux>
69. Projet+de+code+déontologie\_CN+du+4+octobre+2021.docx.pdf [Internet]. [cité 9 juin 2022]. Disponible sur: [http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/572879/2633706/version/1/file/Projet+de+code+d%C3%A9ontologie\\_CN+du+4+octobre+2021.docx.pdf](http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/572879/2633706/version/1/file/Projet+de+code+d%C3%A9ontologie_CN+du+4+octobre+2021.docx.pdf)
70. Exercice coordonné pour les pharmaciens d'officine - Les pharmaciens - Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 10 juin 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Champs-d-activites/Exercice-coordonne-pour-les-pharmaciens-d-officine>
71. Emmerton L, Marriott J, Bessell T, Nissen L, Dean L. Pharmacists and prescribing rights: review of international developments. J Pharm Pharm Sci Publ Can Soc Pharm Sci Soc Can Sci Pharm. 4 août 2005;8(2):217-25.
72. Tonna A, Stewart D, McCaig D. An international overview of some pharmacist prescribing models. J Malta Coll Pharm Pract. 1 janv 2008;14:20-6.
73. Pharmacist statewide protocols: Key Elements for Legislative and regulatory Authority. :10.
74. Can Your Pharmacist Prescribe? Here's What They Can and Can't Do [Internet]. Prescription Hope. 2019 [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: <https://prescriptionhope.com/can-your-pharmacist-prescribe-heres-what-they-can-and-cant-do/>
75. Pharmacy Act: Scope of practice and qualification for authorised pharmacist prescriber | South African Government [Internet]. [cité 14 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/201409/34428bn122.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201409/34428bn122.pdf)

76. Schedules-Outline.pdf [Internet]. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.napra.ca/sites/default/files/documents/Schedules-Outline.pdf>
77. FAQ | Alberta College of Pharmacy [Internet]. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: [https://abpharmacy.ca/faq/faq?redirect&shs\\_term\\_node\\_tid\\_depth=4](https://abpharmacy.ca/faq/faq?redirect&shs_term_node_tid_depth=4)
78. pharmacist-prescribing.pdf [Internet]. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.guild.org.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0025/5479/pharmacist-prescribing.pdf](https://www.guild.org.au/__data/assets/pdf_file/0025/5479/pharmacist-prescribing.pdf)
79. newsGP - Doctors again voice opposition to pharmacy prescribing [Internet]. NewsGP. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: <https://www1.racgp.org.au/newsgp/professional/doctors-again-voice-opposition-to-pharmacy-prescri>
80. Supplementary Prescribing by Nurses, Pharmacists, Chiropodists/Podiatrists, Physiotherapists and Radiographers within the NHS in England [Internet]. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: [https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130124065910mp\\_/http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4110033.pdf](https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130124065910mp_/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4110033.pdf)
81. Improving Patients' Access to Medicines: A Guide to Implementing Nurse and Pharmacist Independent Prescribing within the NHS in England [Internet]. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: [https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130124072757mp\\_/http://www.dh.gov.uk/prod\\_consum\\_dh/groups/dh\\_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh\\_4133747.pdf](https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20130124072757mp_/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4133747.pdf)
82. Ruggli M, Iten S, Jordan D, Erni P. netCare, une nouvelle prestation dans les pharmacies suisses. :1.

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

<i>Figure 1 : infographie - La hiérarchie des normes - <a href="https://www.vie-publique.fr/infographie/23806-infographie-la-hierarchie-des-normes">https://www.vie-publique.fr/infographie/23806-infographie-la-hierarchie-des-normes</a> .....</i>	<i>32</i>
<i>Figure 2 : Les Cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens – Décembre 2021 – N°19 p25 .....</i>	<i>34</i>
<i>Figure 3 : Les Cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens – Décembre 2021 – N°19 p27 .....</i>	<i>35</i>
<i>Figure 4 : Schéma récapitulatif des étapes et acteurs du processus législatif .....</i>	<i>42</i>
<i>Figure 5 : Organisation des études de pharmacie - Livret des Etudes de la Faculté de Pharmacie de Nancy 2021-2022 - p11 .....</i>	<i>43</i>
<i>Figure 6 : Prise en charge d'une angine - VIDAL Recos.....</i>	<i>55</i>
<i>Figure 7 : La renonciation à des soins chez un médecin - Etude Ifop/Angie pour Biogaran réalisée en décembre 2021 .....</i>	<i>61</i>
<i>Figure 8 : Pharmacists' Scope of Practice in Canada - Canadian Pharmacists' Association - Janvier 2020.....</i>	<i>70</i>
<i>Figure 9 : Principe du triage des patients par le pharmacien dans le dispositif NetCare .....</i>	<i>73</i>

N° d'identification :

**TITRE**

**LE DIAGNOSTIC PHARMACEUTIQUE DU PHARMACIEN  
D'OFFICINE : ETAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES  
D'EVOLUTION**

Thèse soutenue le 13 septembre 2022

Par Vincent GHIRO

**RESUME :**

Le pharmacien est presque l'un des seuls professionnels de santé n'ayant pas légalement le droit de faire un diagnostic (au contraire des infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, sage-femmes, etc). Pourtant son activité professionnelle, et notamment dans le cadre des médicaments non soumis à prescription, le conduit souvent à "penser" un diagnostic afin d'offrir un soin adapté au patient. Cette thèse revient donc sur les causes et les conséquences de cette interdiction et la façon dont certaines missions du pharmacien peuvent implicitement l'inciter à produire un diagnostic. Elle interroge également la possibilité d'une évolution de la profession en faveur du développement d'une vraie compétence de diagnostic au travers des acteurs et mécanismes d'une telle évolution, des moyens à mettre en œuvre pour y parvenir et de ses intérêts. Enfin ce travail s'interroge sur la forme que pourrait prendre une évolution de la profession en faveur de la reconnaissance d'un diagnostic pharmaceutique en observant les démarches initiées en ce sens à l'étranger.

**MOTS CLES :** diagnostic pharmaceutique – délivrance conditionnelle – protocole de délivrance – exercice coordonné – coopération interprofessionnelle – cadre juridique – évolution – diagnostic implicite – accès aux soins – prescription pharmaceutique

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
<b><u>Julie LEONHARD</u></b>	<b><u>Institut François Génv (IFG) – EA7301</u></b>	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème <input type="checkbox"/>

**Thèmes**

1 – Sciences fondamentales

3 – Médicament

5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement

4 – Alimentation – Nutrition

**6 – Pratique professionnelle**

FACULTE DE PHARMACIE

01 SEP. 2022

## DEMANDE D'IMPRIMATUR



ARRIVEE

Date de soutenance : 13 septembre 2022

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE

présenté par : Vincent GHIRO

Sujet : Le diagnostic pharmaceutique du pharmacien  
d'officine : état des lieux et perspectives d'évolution

## Jury :

Président : Mme Julie LEONHARD, Maître de conférences  
Directeur : Mme Julie LEONHARD, Maître de conférences  
Juges : M. Raphaël DUVAL, Professeur  
M. Jeffrey TROESTER, Médecin généraliste  
Mme Sandrine BLANCHARD, Pharmacienne

Vu,

Nancy, le 22 juillet 2022

Le Président du Jury

Directeur de Thèse

Mme Julie LEONHARD

Mme Julie LEONHARD

Vu et approuvé,

Nancy, le 16.08.2022

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université de Lorraine,

Vu,

Nancy, le 28 AOUT 2022

La Présidente de l'Université de Lorraine,



N° d'enregistrement :

12567 C