

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 13 décembre 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 janvier 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 13 décembre 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de POITOU-CHARENTES, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 27 décembre 2010, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens, en date du 17 novembre 2010, ayant prononcé à l'encontre de M. A, pharmacien biologiste-directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM), sis ... à ..., la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une période de deux mois assortie du sursis ; le requérant souligne que la chambre de discipline du conseil central de la section G n'a semble-t-il pas pris en compte la réitération de manquements graves commis par M. A, la méconnaissance patente, pendant plus de dix ans, des remarques formulées à l'encontre de ce dernier lors de l'inspection de 1997, et les réponses sans rapport avec les exigences de sécurité sanitaire apportées aux remarques émises en 2008 et en 2009 par l'inspection de la pharmacie ; ce comportement serait contraire selon le requérant notamment aux dispositions de l'article R. 4235-20 du code de la santé publique ; de plus, l'appelant considère que, compte tenu des risques encourus par les patients du fait du « manque de fiabilité » des résultats du laboratoire, reconnus par la juridiction de première instance, la sanction ne paraît pas appropriée à la gravité des faits, lesquels constituent un manquement grave à l'article R. 4235-71 du code de la santé publique ;

Vu la décision attaquée, en date du 17 novembre 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une période de deux mois assortie du sursis ;

Vu la plainte en date du 1er octobre 2009 formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de POITOU-CHARENTES ; cette plainte a été déposée à la suite d'inspections réalisées dans le laboratoire d'analyses de biologie médicale de M. A, les 2 décembre 2008 et 30 juillet 2009 ; une note en date du 24 septembre 2009 de l'inspection régionale de la pharmacie relève des manquements au regard de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, et en particulier :

- l'absence de système d'assurance de la qualité conforme aux dispositions du guide de bonne exécution des analyses (GBEA), et notamment l'absence de procédures écrites pour les activités d'immuno-hématologie ;
- l'absence de trace des contrôles de qualité interne, notamment pour les activités d'immunohématologie;
- l'absence d'échantillons de contrôle de phénotype garanti pour les contrôles de qualité interne;
- le défaut de contrôle de certains équipements (centrifugeuse, pipettes) ;

l'inspection de la pharmacie a également formulé une remarque relative au local de bactériologie du laboratoire de M. A selon laquelle « le local de bactériologie devra être fermé, conformément à la réglementation (décret du 27 décembre 1995) » ; certains de ces dysfonctionnements avaient déjà été constatés lors d'une inspection réalisée le 10 septembre 1997 ; il ressort de ces enquêtes que M. A, malgré les délais qui lui avaient été octroyés pour corriger l'ensemble de ces dysfonctionnements, n'avait pas pris en compte les remarques qui lui avaient été adressées par les inspecteurs, particulièrement en ce qui concerne le respect des exigences du GBEA ; le plaignant a soutenu que ces dysfonctionnements exposent le pharmacien en cause à des sanctions disciplinaires pour manquement aux dispositions des articles R. 4235-12 et R. 4235-20 du code de la santé publique ;

Vu la décision, en date du 25 février 2010, par laquelle le conseil central de la section G a décidé de traduire M. A devant sa chambre de discipline :

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 31 janvier 2011, par lequel M. A fait part d'une « injustice » qui constituerait à ses yeux un « simple règlement de comptes ». Il soutient que la réalité du fonctionnement d'un « tout petit » laboratoire, le manque de personnel ne lui ont pas permis de faire appliquer les dispositions du guide de bonne exécution des analyses et donc de mettre en place un système d'assurance qualité au sein de son laboratoire ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 4 mars 2011, par lequel le plaignant maintient ses précédentes écritures et réitère sa demande tendant à ce que soit prononcée une sanction plus appropriée à la gravité des faits commis par M. A, les manquements répétés pendant des années n'ayant pas permis à ce dernier de garantir la qualité des analyses ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 26 août 2011, par lequel M. A indique notamment qu' « en 30 ans d'exercice, il n y a jamais eu le moindre problème de qualité » dans son laboratoire ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, par le rapporteur au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 13 octobre 2011 ; M. A indique que la première inspection réalisée en 1997 qui n'a pas présenté de difficulté particulière, a consisté « en une sensibilisation de la mise en place d'un système de qualité et à la nécessité de l'installation d'une porte d'accès au local de bactériologie » ; cette pièce étant « en renforcement et en retrait du reste du laboratoire », et donc séparée, M. A a estimé que la pose d'une porte n'était pas obligatoire ; il indique avoir accepté les remarques formulées à la suite des inspections de 2008 et de 2009, tout en contestant néanmoins toutes les anomalies qui auraient été préjudiciables à la santé publique et à ses patients ; il précise à cet égard que son « laboratoire effectuait en termes de qualité, un service proche du patient et cela grâce à son implication personnelle et permanente » ; M. A indique avoir enfin accepté la sanction prononcée en première instance, celle-ci ayant été prononcée par ses pairs ;

Vu le courrier du président de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en date du 21 octobre 2011, informant les parties à l'instance de l'existence d'un moyen susceptible d'être relevé d'office en raison de la violation du principe d'impartialité ; en effet, plusieurs conseillers ont siégé à la fois en séance administrative et en séance juridictionnelle ; les parties ont été invitées à produire leurs observations sur ce moyen ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 28 octobre 2011 par lequel M. A précise ne pas avoir d'élément de réponse à fournir sur ce point ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-12, R.4235-20 et R.4235-71 ;

Vu l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
 - les explications de M. C, représentant le Directeur général de l'ARS de Poitou-Charentes, plaignant ;
- les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur le moyen soulevé d'office tiré du défaut d'impartialité de la juridiction de première instance :

Considérant que, par une décision du 25 février 2010, le conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a décidé de traduire M. A en chambre de discipline ; que les membres du conseil central ayant participé à cette décision administrative doivent être regardés comme ayant pris parti sur les faits reprochés à l'intéressé ; qu'il convient de relever d'office que six d'entre eux, à savoir Mme RIMBERT, MM. CARRARA, DESMOULINS, DOUCET, HODROGE et SCHOEPFER, ont également siégé au sein de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens qui a prononcé la décision attaquée ; qu'il a ainsi été porté atteinte au principe d'impartialité et aux stipulations de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; que, dès lors, la décision attaquée doit être annulée ; que l'affaire étant en état, il y a lieu de l'évoquer au fond ;

Au fond :

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-12 du code de la santé publique : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée... les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-71 du même code : « Le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés » ;

Considérant qu'à la suite d'inspections réalisées dans le laboratoire d'analyses de biologie médicale de M. A, les 2 décembre 2008 et 30 juillet 2009, il a été relevé plusieurs manquements au regard de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, et en particulier : l'absence de système d'assurance de la qualité, conforme aux dispositions du guide de bonne exécution des analyses (GBEA), et notamment l'absence de procédures écrites pour les activités d'immuno-hématologie, l'absence de trace des contrôles de qualité interne, notamment pour les activités d'immuno-hématologie, l'absence d'échantillons de contrôle de phénotype garanti pour les contrôles de qualité interne, le défaut de contrôle de certains équipements (centrifugeuse, pipettes) ; qu'en outre, le local de

bactériologie du laboratoire de M. A n'était pas isolé et fermé ainsi que l'exige la réglementation ; que certains de ces dysfonctionnements avaient déjà été constatés lors d'une inspection réalisée le 10 septembre 1997, en l'occurrence l'absence de contrôle de qualité interne en immuno-hématologie et l'absence de système d'assurance qualité ;

Considérant que ces manquements sont établis par les pièces du dossier et ne sont pas contestés dans leur matérialité par M. A ; que ce dernier se contente d'indiquer que les exigences réglementaires qui lui sont opposées ne sont guère compatibles avec la réalité de terrain et ne prennent pas en compte les spécificités de fonctionnement d'un petit laboratoire ; qu'il ajoute être convaincu que son activité de proximité n'a pas fait courir de risques à sa clientèle ;

Considérant toutefois que le fait de méconnaître un certain nombre de règles relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et l'absence persistante de système d'assurance qualité constituent, quels que soient la taille du laboratoire et l'investissement personnel du biologiste, des fautes de nature à porter atteinte à la santé publique ; que M. A a donc méconnu les dispositions des articles R.4235-12 et R.4235-71 du code de la santé publique ;

Considérant toutefois que, pour fixer le quantum de la sanction, il convient de prendre en compte l'absence d'antécédents disciplinaires de M. A et la circonstance qu'aucun de ses patients ne s'est plaint de la qualité des analyses effectuées au sein du laboratoire ; qu'il sera fait, dès lors, une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois avec sursis ;

DÉCIDE :

Article 1 : La décision, en date du 17 novembre 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une période de deux mois assortie du sursis, est annulée ;

Article 2 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois avec sursis ;

Article 3 : La requête d'appel a minima formée par le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Poitou-Charentes est rejetée ;

Article 4 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
 - M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Poitou-Charentes ;
 - M. le Président du Conseil central de la Section G de l'Ordre des pharmaciens ;
 - MM. les Présidents des autres Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens
 - M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Poitou-Charentes.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 13 décembre 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT - M. CHALCHAT - M. DELMAS - Mme DEMOUY - M. DESMAS - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY - M. FOUASSIER - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - Mme MICHAUD - M. LAHIANI - M. NADAUD - M. RAVAUD - M. JUST'E - M. VIGNERON — Mme SALEIL.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours en cassation — Art L. 4234-8 Code de la santé publique - devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois à compter de sa notification. Le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation est obligatoire.

Le Conseiller d'Etat Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHERAMY
Signé

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.2134.89