

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 20 mai 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 juin 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 20 mai 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par MM. A et B et Mme C, biologistes coresponsables du laboratoire de biologie médicale (LBM) ABC situé ..., à ..., enregistré le 5 juillet 2013 au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G, en date du 22 mai 2013, ayant prononcé à leur encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an, dont six mois avec sursis ; les requérants rappellent avoir reçu l'autorisation d'ouvrir un site dans la ville de ... le 18 février 2011, en contrepartie de la fermeture du site de ... ; la SELARL ABC étant restée titulaire du bail de ces locaux et suite au mécontentement lié à la fermeture du LBM, les intéressés se sont rapprochés du centre de santé de la Croix-Rouge, afin d'offrir aux habitants de ... un accès à des soins de proximité ; ils sollicitent l'infirmité de la décision de première instance dans la mesure où ils n'ont pas créé de « centre de prélèvement » en vue de contourner la législation relative aux LBM et la fermeture du site ; selon eux, le grief tenant au compérage ne peut être retenu et la sanction prononcée est manifestement excessive et disproportionnée ; ils précisent qu'aucune publicité n'a été faite pour ce local, l'ancienne enseigne ayant été enlevée, et que celui-ci n'était ouvert qu'en fonction des disponibilités des infirmières et à la discrétion de la Croix-Rouge ; ceux-ci précisent également que la SELARL ABC a conservé la gestion administrative du local (entretien, gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux, transport des prélèvements), uniquement dans le but de permettre l'installation de la Croix-Rouge, qui, comme cela a été rappelé par l'ARS, « *n'a pas souhaité faire travailler une secrétaire au centre de prélèvements en raison du coût supplémentaire que cela aurait occasionné, le but poursuivi étant de réduire les frais, d'assurer l'équilibre financier de l'activité* » ; concernant la coopération entre la Croix-Rouge et la SELARL ABC, les requérants font observer que ce partenariat a été encadré par des conventions soumises au service juridique de la Croix-Rouge avant signature, les confortant dans l'idée que cette relation était licite et ne constituait pas un compérage sanctionné par le code de déontologie ; les intéressés annoncent avoir rompu le partenariat liant la SELARL ABC à la Croix-Rouge à la suite de la décision du conseil central de la section G et « *n'entendent pas conclure de nouveau partenariat pour l'avenir* » ; ils estiment que l'article L.6211-13 du code de la santé publique, issu de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ne s'applique pas au présent litige car aucune disposition réglementaire nécessaire à son application n'a été adoptée malgré la ratification de cette ordonnance par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 ; dans ces conditions, les requérants affirment que les dispositions antérieures du code de la santé publique continuent de s'appliquer et « *s'appliquaient a fortiori au*



moment des faits » ; ils citent l'alinéa 2 de l'article L.6211-5 ancien et en concluent que rien n'interdisait au centre de santé de la Croix-Rouge de faire procéder à des prélèvements de biologie médicale par ses infirmiers salariés puis de les transmettre à la SELARL ABC ;

Vu la décision attaquée, en date du 22 mai 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de MM. A et B et de Mme C la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an, dont six mois avec sursis ;

Vu la plainte formée le 14 mars 2013 à l'encontre de MM. A et B et de Mme C par le Directeur général par intérim de l'Agence régionale de santé (ARS) de Haute-Normandie ; à la suite d'un signalement dénonçant l'accueil de patients par un « centre de prélèvements », propriété de la SELARL ABC situé à ... et déclaré administrativement fermé, l'unité Sécurité pharmaceutique et biologique de l'ARS de Haute-Normandie a diligenté une inspection le 19 décembre 2012, afin de se rendre compte sur place du fonctionnement de cet établissement ; les pharmaciens inspecteurs ont constaté qu'un « centre de prélèvements », dont la dénomination est dénuée d'existence légale, avait été ouvert par la SELARL ABC en lieu et place d'un site de LBM lui appartenant et ayant fermé ; ils ont relevé que l'activité de ce site consistait en l'accueil de prélèvements de patients transmis ensuite à la société ABC, en la présence unique d'une infirmière ayant également des activités au centre de la Croix-Rouge de ... ; selon eux, cette activité n'était pas encadrée par un biologiste aux heures d'ouverture du centre et n'entrait ni dans le cadre d'un cabinet infirmier, ni dans celui d'un site de LBM ; dans ce contexte, les inspecteurs ont estimé que le libre choix du patient n'était pas respecté dans la mesure où il n'était pas clairement indiqué que le LBM qui existait avait été fermé et que ce local était désormais utilisé par la Croix-Rouge ; le plaignant reproche aux intéressés de ne pas avoir informé l'administration de leur intention, de ne pas s'être assurés de la légalité de l'ouverture d'un « centre de prélèvements » et de contourner les dispositions de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, dès lors que la SELARL ABC a été autorisée à ouvrir un site dans la ville de ... en contrepartie de la fermeture du site de ... ; le directeur général de l'ARS porte donc plainte pour non respect de l'article R.4235-20 du code de la santé publique prévoyant des relations de confiance avec les autorités administratives et de l'article R.4235-27 du même code relatif à l'interdiction de compérage ;

Vu le mémoire enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 20 août 2013, par lequel le plaignant souligne que la licéité des prélèvements biologiques assurés par des professionnels de santé et leur transmission aux laboratoires est sans rapport direct avec les infractions déontologiques reprochées dans sa plainte ; il indique que les inspecteurs ont relevé la présence, pendant plusieurs mois, d'un panneau « centre de prélèvements » apposé sur la porte du local, « *avant d'être retiré préalablement à la visite du rapporteur de première instance* » ; le plaignant constate enfin que la conception de la coopération par les intéressés n'est pas conforme au texte réglementaire et déclare apprécier « *la décision de ces derniers de mettre fin à leur partenariat avec la Croix-Rouge* » ;

Vu le procès-verbal d'audition de M. B et de Mme C en date du 29 janvier 2014, au siège du Conseil national ; ces derniers affirment que le signalement à l'origine de l'inspection réalisée par l'ARS de Haute-Normandie provient d'un laboratoire contacté par la Croix-Rouge afin de mettre en place un centre de prélèvement dans des conditions similaires à celles de ... ; ils ajoutent que la Croix-Rouge a souhaité utiliser une partie des locaux libérés par la fermeture du laboratoire exploité par la SELARL ABC pour réaliser ses prélèvements car ses propres locaux étaient exigus et mal adaptés ; les intéressés rappellent que cette organisation a fait l'objet d'un avis juridique favorable de la part de la structure régionale de la Croix-Rouge et s'étonnent en conséquence de l'absence d'affichage sur les locaux, « *sans en avoir averti les biologistes* » ; M. B et Mme C prétendent de nouveau que les « *édiles locaux* ont fortement incité les différents acteurs à mettre en place cette organisation » ; sur le plan de l'activité,



ils soutiennent que les prélèvements de la Croix-Rouge représentaient 1,5% de l'activité totale de la SELAS ABC et que les patients concernés étaient ceux du centre de soin de la Croix-Rouge ; selon eux, le laboratoire avait les mêmes relations avec l'infirmière salariée de la Croix-Rouge qu'avec les infirmières libérales du secteur (fourniture du matériel de prélèvement, traitements des déchets d'activités de soins à risques infectieux) ; ils considèrent que seule la prise en charge de l'entretien du local partagé et sa mise à disposition gracieuse était spécifique et rappellent que cette structure a été fermée le 23 mai 2013, le lendemain de la décision rendue par les premiers juges ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.6211-13, R.4235-20 et R.4235-27 ;

Après lecture du rapport de M. R;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme C et de MM. A et B ;
- les observations de Me AJOURO, conseil des intéressés ;

les intéressés s'étant retirés après avoir été informés que la décision serait rendue à l'issue du délibéré, Mme C et MM. A et B ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la forme :

Considérant que Mme C et MM. A et B soutiennent que l'article L.6211-13 du code de la santé publique, issu de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, ne peut leur être opposé, dans la mesure où aucune disposition réglementaire nécessaire à son application n'a été adoptée malgré la ratification de cette ordonnance par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 ; que dès lors, selon eux, les dispositions antérieures du code de la santé publique continuaient de s'appliquer et notamment l'alinéa 2 de l'ancien article L.6211-5 aux termes duquel : « les prélèvements que sont habilités à effectuer les professionnels de santé, les établissements de santé et les centres de santé ne disposant pas de laboratoire d'analyses de biologie médicale peuvent être transmis aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat » ; que Mme C et MM. A et B en déduisent que le local de ... ne constituait en aucun cas un centre de prélèvement illicite du laboratoire ABC mais un centre de santé de la Croix-Rouge légalement autorisé à réaliser des prélèvements biologiques ;

Considérant que le premier alinéa de l'article L.6211-13 du code de la santé publique disposait à l'époque des faits : « *Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine* » ; que le second alinéa du même article disposait quant à lui : « *La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé* » ; que le principe posé par le premier alinéa de l'article L.6211-13, selon lequel la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale, réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, devait se faire sous la responsabilité d'un biologiste médical et selon des procédures



déterminées par lui, était d'application immédiate et ne nécessitait pas de disposition réglementaire ; que la circonstance que les textes d'application prévus au second alinéa de cet article n'aient pas encore été publiés à l'époque des faits est donc sans influence en l'espèce ;

Au fond :

Considérant qu'en application des dispositions de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, la SELARL ABC a été autorisée à ouvrir un site dans la ville de ... en contrepartie de la fermeture du laboratoire qu'elle exploitait à ... ; que, toutefois, à l'occasion d'une inspection menée le 19 décembre 2012, les services de l'Agence régionale de santé (ARS) de Haute-Normandie ont constaté que le local situé à ... était toujours ouvert au public et que des prélèvements y étaient effectués par une infirmière salariée du centre de la Croix-Rouge de ..., avant d'être ensuite transmis au laboratoire de biologie médicale de ... exploité par la société ABC ; qu'il a été reproché à Mme C et MM. A et B, biologistes co-responsables à l'époque des faits du laboratoire de ..., d'avoir cherché à contourner les dispositions de l'ordonnance du 13 janvier 2010 en maintenant à ... un centre de prélèvements dont l'activité n'était encadrée par aucun biologiste ; que le plaignant estime également que ces faits sont constitutifs d'un compéage, en violation de l'article R.4235-27 du code de la santé publique ;

Considérant que Mme C et MM. A et B font valoir qu'ils ont été sollicités par la Croix-Rouge pour mettre à la disposition de celle-ci le local dont la société ABC était restée propriétaire à ... ; qu'ils soutiennent avoir accepté dans la mesure où la fermeture du laboratoire de biologie médicale avait suscité de nombreuses réactions négatives au sein de la population locale ; qu'ils contestent avoir voulu maintenir le site de ... de façon détournée et indiquent que le centre de prélèvement a été mis en place par la Croix-Rouge, en accord avec tous les professionnels de santé des environs et la municipalité de ... ;

Considérant que Mme C et MM. A et B ne peuvent prétendre que le local de ... était une simple dépendance du centre de santé de la Croix-Rouge et que l'activité de prélèvements qui y était réalisée dépendait uniquement de ce dernier ; qu'en effet le local restait la propriété de la SELARL ABC, qu'il était mis gracieusement à la disposition de la Croix-Rouge, que le panneau apposé sur la porte du local portait uniquement la mention « centre de prélèvements » sans aucune indication relative à la Croix-Rouge et à la fermeture du laboratoire implanté précédemment, que la SELARL ABC conservait la gestion du local (entretien, gestion des déchets et transport des prélèvements) ; que la quasi-totalité des prélèvements effectués dans ce local étaient transmis à la SELARL ABC ; que dès lors Mme C et MM. A et B ont cherché à maintenir, à leur profit, une antenne illicite de prélèvements à ... ; qu'en dissimulant ces faits à l'ARS, les intéressés ont méconnu l'article R.4235-20 susvisé ; qu'en revanche, il n'est pas établi par les pièces du dossier que les faits litigieux aient permis aux intéressés d'en tirer des avantages au détriment des patients ou de tiers ; que le grief de compéage doit donc être écarté ;

Considérant que pour fixer le quantum de la sanction, il convient de prendre en compte la circonstance que la convention relative à la coopération entre la SELARL ABC et la Croix-Rouge avait été validée au préalable par cette institution, de sorte que Mme C et MM. A et B ont pu être confortés à tort dans leur projet ; qu'il sera fait dès lors une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre des intéressés la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois avec sursis ;

DÉCIDE :



- Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de Mme C et de MM. A et B la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant trois mois avec sursis ;
- Article 2 : La décision, en date du 22 mai 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de MM. A et B et de Mme C la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an, dont six mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;
- Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête en appel formée par Mme C et MM. A et B est rejeté ;
- Article 4 : La présente décision sera notifiée à :
- Mme C;
 - M. A ;
 - M. B ;
 - M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Haute-Normandie;
 - 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 ;
 - Mme la Ministre des Affaires sociales;
 - et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Haute-Normandie.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 20 mai 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Martine DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT – Mme AULOIS-GRIOT – M. COURTOISON - M. R – M. ANDRIOLLO – M. DES MOUTIS - M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY – M. FORTUIT - M. FOUASSIER – M. GAVID – Mme GONZALEZ – Mme HUGUES - M. LABOURET – Mme MINNE-MAYOR – M. MAZALEYRAT – M. RAVAUD – Mme SALEIL – Mme SARFATI – M. TROUILLET -Mme VAN DEN BRINK – M. VIGOT.

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.

Signé

Le Conseiller d'Etat
Présidente suppléante de la chambre de discipline du
Conseil National de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

