

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS
Chambre de discipline

N° AD/06749-2/CN

Agence régionale de santé d'Ile-de-France
c/
M. A

Mme Martine Denis-Linton, présidente

M. Alain Delgutte, rapporteur

Audience du 14 novembre 2023
Lecture du 14 décembre 2023

Vu la procédure suivante :

Procédure contentieuse antérieure :

Le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a transmis au président de la chambre de discipline du même conseil la plainte enregistrée le 1^{er} octobre 2021, formée par la directrice générale de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France, et dirigée contre M. A, pharmacien titulaire de l'officine « Pharmacie Z » située ... Cette plainte fait suite à une inspection des barnums destinés au dépistage du Covid 19, situés à ..., dont M. A était responsable.

Par une décision du 17 septembre 2021, la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de dix-huit mois, dont six mois avec sursis.

Procédure devant la chambre de discipline du Conseil national de l'ordre des pharmaciens :

Par une requête enregistrée par la chambre de discipline du Conseil national de l'ordre des pharmaciens le 10 novembre 2022, M. A, alors représenté par Me Matthieu, demande à la juridiction d'appel de réformer la décision du 17 septembre 2021 et de diminuer la sanction prononcée.

Il soutient :

- que le courrier de notification de la décision de première instance ne vise pas le bon article du code de la santé publique concernant les voies et délais de recours ;
- que la sanction prononcée en première instance est disproportionnée eu égard au contexte d'ouverture des barnums, aux réponses qu'il a apportées à l'issue du contrôle, aux mesures correctrices qu'il a mises en place et à la fermeture immédiate des barnums dès le lendemain dudit contrôle ;
- qu'il regrette son choix de collaborer avec l'un de ses fournisseurs de confiance qui a abusé de son consentement ;
- que la réglementation relative à l'obligation du pharmacien d'être présent en permanence sur le lieu de réalisation des tests était floue et qu'il a néanmoins mis en place toutes les procédures nécessaires pour superviser au mieux l'activité de dépistage, telles que la formation de l'ensemble des préleveurs, la mise en place de procédures, la présence régulière d'un pharmacien sur chacun des barnums et l'enregistrement de tous les résultats sur SI-DEP ;
- qu'il a transmis les attestations de formation des préleveurs à l'agence régionale de santé, contrairement à ce qu'a retenu la décision de première instance ;
- que s'il reconnaît qu'une erreur de recrutement a été commise concernant un étudiant en première année d'éco-gestion, il n'est pas responsable de l'embauche des préleveurs arrivés après la cessation de son activité de dépistage au sein des barnums ;
- qu'il a pris en compte l'obligation d'instaurer un flux unidirectionnel au sein des barnums, bien qu'il n'ait pas eu l'occasion de le mettre en place du fait de la cessation de cette activité ;
- que les barnums ne recevaient qu'un seul patient à la fois, ce qui permettait de garantir un espace de confidentialité ;
- que l'agence régionale de santé d'Ile-de-France n'a pas retenu le grief relatif à la mise en place d'un système de surveillance de température, qui n'est qu'une simple recommandation de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France et non une obligation légale ou réglementaire et que les préleveurs connaissaient parfaitement les conditions de température et de temps de lecture dans lesquelles ils devaient conserver les tests ;
- que le grief relatif à l'équipement des préleveurs ne concernait que les charlottes et les protections oculaires ;
- que s'agissant des lingettes utilisées qui ne portaient pas la norme virucide 14476, il s'agit d'une recommandation de bonne pratique et non d'une obligation légale ;
- que les textes n'avaient pas défini le contenu des fiches de renseignements des patients et que l'agence régionale de santé, qui a abandonné ce grief dans son rapport définitif, avait simplement retenu un point à améliorer et non une absence de conformité, il indique toutefois avoir pris les mesures correctives nécessaires ;
- que l'application « Y » n'était utilisée qu'entre les préleveurs, pour la transmission des résultats positifs dans le but de saisir les informations sur SI-DEP sans délai.

Par un mémoire enregistré le 27 janvier 2023 et une note en délibéré enregistrée le 27 novembre 2023, la directrice générale de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France conclut au rejet de l'appel de M. A.

Elle soutient :

- que lors de l'inspection, il a été constaté une absence de présence pharmaceutique au sein des barnums ;
- que tous les préleveurs ne satisfaisaient pas aux conditions d'exercice de l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 ;

- qu'aucune dérogation liée à la période de pandémie ne visant l'obligation d'exercer personnellement la pharmacie ou de surveiller l'exécution des actes que le pharmacien n'accomplit pas, M. A était responsable des actes réalisés dans les barnums ;
- que l'installation de multiples locaux extérieurs et éloignés d'une officine contrevenait aux dispositions réglementaires en vigueur à la date de l'inspection ;
- qu'elle maintient l'ensemble des griefs communiqués dans sa plainte.

La clôture de l'instruction a été fixée au 31 octobre 2023 à 18 heures, par une ordonnance du 18 septembre 2023.

Vu les autres pièces du dossier.

Vu :

- le code de la santé publique ;
- la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;
- l'ordonnance n° 2020-1402 du 18 novembre 2020 ;
- le décret n° 2020-1406 du 18 novembre 2020 ;
- le code de justice administrative.

Les parties ont été régulièrement averties du jour de l'audience.

Ont été entendus au cours de l'audience publique :

- le rapport de M. Delgutte ;
- les explications de M. Mansuy, représentant de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- les explications de M. A ;
- les observations de Me Bembaron, pour M. A.

Le pharmacien poursuivi a eu la parole en dernier.

Considérant ce qui suit :

1. La plainte de la directrice générale de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France porte sur les faits constatés lors d'une inspection de plusieurs barnums destinés aux dépistage du Covid 19 dont M. A, pharmacien titulaire de la « Pharmacie Z » à ... était responsable. Lors de cette inspection effectuée le 3 juin 2021, le pharmacien inspecteur a notamment constaté que les barnums étaient éloignés de l'officine de M. A, la présence d'un étudiant préleveur non autorisé à prélever, des non conformités concernant la réalisation des tests, l'absence de maîtrise du processus de réalisation des tests et l'absence de précision sur le partage de responsabilités entre la société en charge de l'installation des barnums et le pharmacien. L'agence régionale de santé considère que M. A n'a pas respecté les dispositions réglementaires applicables aux opérations de dépistage du Covid 19 organisées sur la voie publique en manquant à ses obligations relatives au respect du secret professionnel, à la réalisation des actes professionnels avec soin et attention, à l'exercice personnel la pharmacie, à la surveillance des actes non réalisés par lui-même et à l'assurance de la qualité des actes pratiqués.

Sur le grief tiré de l'absence de contrôle par un pharmacien de l'activité de dépistage :

2. Aux termes de l'article R. 4235-13 du code de la santé publique : « *L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même* ». Aux termes de l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé : « (...) *V. - Par dérogation aux articles L. 6211-7 et L. 6211-13 du code de la santé publique et à l'article 1er de l'arrêté du 13 août 2014 susvisé, le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé, salivaire ou nasal nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé, à condition qu'il atteste avoir suivi une formation spécifique à la réalisation de cette phase conforme aux recommandations de la Société française de microbiologie et dispensée par un professionnel de santé déjà formé à ces techniques, par : (...) 1° un pharmacien (...) 2° Sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné au 1°, (...) ou un étudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers (...)* ».

3. Il résulte de l'instruction que M. A a signé le 30 novembre 2020 une convention avec une société, à laquelle il confiait le recrutement du personnel et l'approvisionnement en équipement nécessaire pour plusieurs barnums dans le premier et le deuxième arrondissement de ..., destiné au dépistage du Covid-19, situés à environ six kilomètres de son officine. Le rapport d'inspection a constaté l'absence de pharmacien dans les barnums alors que des étudiants y assuraient les prélèvements et que lors de l'inspection certains étudiants préleveurs n'avaient jamais rencontré M. A. L'agence régionale de santé d'Ile-de-France a conclu que le nombre de barnums ainsi que la distance qui les séparait de l'officine ne permettait pas la présence régulière de M. A ou de son adjoint.

4. Si M. A souligne qu'à la date des faits reprochés, subsistait une incertitude quant à la présence du pharmacien sur le lieu de réalisation des tests, l'obligation pour le pharmacien de « *surveiller attentivement l'exécution* » des actes qu'il n'accomplissait pas lui-même ne figurait pas parmi les dérogations adoptées dans le but de faire face à la crise sanitaire. Ainsi, en n'assurant pas la surveillance par un pharmacien des actes réalisés par les étudiants préleveurs, M. A a manqué à ses obligations.

5. En outre, si M. A fait valoir qu'avant l'inspection, il avait instauré une procédure pour superviser l'activité de dépistage comportant la formation de l'ensemble des préleveurs, la mise en place de procédures de sécurité, qu'il enregistrait lui-même tous les résultats sur SI-DEP, et assurait la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux, ces circonstances ne permettent pas de l'exonérer de sa responsabilité.

6. Il résulte de ce qui précède que les manquements à l'article R. 4235-13 précité sont caractérisés.

Sur le grief tiré des actes de prélèvements réalisés par un étudiant non autorisé :

7. Aux termes du V de l'article 25 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé : « (...) *le prélèvement nasopharyngé, oropharyngé, salivaire ou nasal nécessaire à l'examen de détection du SARS-CoV-2 peut être réalisé (...) 2° Sous la responsabilité d'un professionnel de santé mentionné*

au 1°, (...) un étudiant ayant validé sa première année en médecine, chirurgie dentaire, pharmacie, maïeutique, masso-kinésithérapie ou soins infirmiers (...) ».

8. Il résulte de l'instruction, et n'est pas contesté par M. A, qu'un étudiant en économie-gestion réalisait des actes de prélèvement au sein des barnums en cause. Ainsi, si M. A soutient que le recrutement des préleveurs était assuré par la société avec laquelle il a passé un accord en sa qualité de pharmacien titulaire, M. A était responsable de ces recrutements. Par suite ce manquement est caractérisé.

Sur le grief tiré de la mauvaise utilisation des équipements de protection par les préleveurs :

9. Il résulte de l'instruction, et n'est pas contesté par M. A, que les lingettes bactéricides utilisées au sein des barnums ne comportaient pas de mention indiquant leur conformité à la norme virucide 14476 et que les préleveurs n'utilisaient pas de protections oculaires lors de la réalisation des tests.

10. M. A, tout en soulignant que les manquements relatifs à l'utilisation du matériel de protection individuelle ne concernent que les protections oculaires, reconnaît que la procédure instaurée était insuffisante pour assurer le respect des règles. Au sujet des lingettes utilisées qui ne portaient pas la norme virucide 14476, si M. A indique que l'utilisation de lingettes conformes à cette norme n'est pas une obligation légale puisqu'issue d'une recommandation de bonne pratique, il lui revenait néanmoins de respecter cette obligation.

11. Il résulte de ce qui précède que les manquements aux dispositions des articles R. 4235-12 et R. 4235-55 précitées sont établis.

Sur le grief tiré du non-respect du secret professionnel :

12. Aux termes de l'article R. 4235-5 du code de la santé publique : « *Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. / Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment* ».

13. Il résulte de l'instruction que les inspecteurs ont constaté que lorsqu'un test révélait un résultat positif, le préleveur envoyait, via l'application non agréé pour transmettre des données de santé confidentielles « Y », une photo de la fiche de renseignements du patient concerné à la société chargée de la gestion des barnums, qui renvoyait par la suite cette information à l'officine de M. A par la même messagerie, afin de réaliser l'enregistrement sur SI-DEP.

14. Si M. A soutient que seuls les résultats des tests positifs étaient transmis via la messagerie « Y » afin de saisir les informations sur SI-DEP sans délai, cette circonstance n'est pas de nature à l'exonérer de sa responsabilité.

15. Ces manquements constituent des fautes de nature à justifier une sanction.

Sur le grief tiré de l'absence de transmission des attestations de formation des étudiants :

16. Il ressort des pièces du dossier que si le jour de l'inspection, M. A n'a pu produire les attestations de formation des étudiants préleveurs aux inspecteurs, ces attestations ont été transmises à l'agence régionale de santé à la suite de l'inspection. Dès lors, ce grief doit être écarté.

Sur le grief tiré de l'absence de mentions obligatoires sur les fiches de renseignements des patients :

17. Les inspecteurs ont constaté que les fiches de renseignements des patients étaient incomplètes en ce qu'elles ne comportaient pas l'heure de réalisation des tests, empêchant ainsi de vérifier le temps de lecture des cassettes, et ne comportaient pas non plus de mention relative aux éventuels voyages récents effectués par le patient.

18. Toutefois, le contenu de cette fiche de renseignement n'étant pas défini par un texte et l'agence régionale de santé ayant indiqué qu'il s'agissait d'un point à améliorer et non d'une absence de conformité, ce grief doit être écarté.

Sur le grief tiré de la non-conformité des locaux de dépistage :

19. Aux termes de dispositions 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 officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et 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* ». Aux termes de l'article R. 4235-55 du même code : « *L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués* ».

20. Il résulte de l'instruction que les inspecteurs ont également constaté l'absence d'instauration d'un flux unidirectionnel au sein des barnums dans le but de limiter le risque de contamination entre patients, l'absence d'espace de confidentialité, ainsi que l'absence de système de surveillance de la température ambiante au sein des barnums afin de s'assurer des bonnes conditions de conservations des tests.

21. M. A fait valoir s'agissant de l'instauration d'un espace de confidentialité, que les patients étaient pris en charge individuellement, à tour de rôle, que l'agence régionale de santé n'a pas retenu le grief relatif à la mise en place d'un système de surveillance de température des barnums, qui n'est qu'une simple recommandation, et que les préleveurs assuraient de bonnes conditions de conservation et d'utilisation des tests. Ainsi, au regard des explications apportées, ce grief doit être écarté.

22. Il résulte de tout ce qui précède que, eu égard à l'abandon de trois des griefs et aux circonstances particulières de l'espèce, ainsi qu'à la fermeture par M. A des barnums dès le lendemain de l'inspection, il sera fait une plus juste appréciation des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois.

23. Aux termes de l'article R. 5125-24 du code de la santé publique : « (...) *La décision qui prononce l'interdiction soit de la société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine, soit de tous les associés commet un ou plusieurs administrateurs provisoires pour accomplir tous*

actes nécessaires à la gestion de la société et à l'exercice de la profession. Au cas où la société d'exercice libéral et l'un ou plusieurs des associés sont interdits, les associés non interdits peuvent être nommés administrateurs provisoires ».

24. M. A étant seul pharmacien titulaire de la SELARL « Z », il y a lieu de désigner, dans le délai d'un mois précédant les dates d'interdiction d'exercer la pharmacie, un administrateur provisoire de la SELARL.

DÉCIDE :

Article 1^{er} : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux mois.

Article 2 : La décision du 17 septembre 2021 par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de dix-huit mois, dont six mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision.

Article 3 : La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} avril 2024 au 31 mai 2024 inclus.

Article 4 : Il sera procédé, dans un délai d'un mois précédant les dates d'interdiction mentionnées à l'article 2, à la désignation d'un administrateur provisoire de la SELARL « Z », il appartient à M. A de faire des propositions nominatives à la présidente de la chambre de discipline du Conseil national pour validation.

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
- Mme la directrice générale de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- M. le ministre de la santé et de la prévention ;
- M. le procureur de la République près le tribunal judiciaire de ... ;
- M. le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
- M. le président de la chambre de discipline du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
- Mmes et MM. les présidents des conseils centraux de l'ordre des pharmaciens ;

Et transmise à Me Bembaron.

Délibéré après l'audience publique du 14 novembre 2023 où siégeaient :

Mme Denis-Linton, présidente,
M. Caillier — Mme Berlaud — M. Coatanea — M. Delgutte — M. Delmas — M. Desmas —
Mme Gaillard — M. Glénot — Mme Goudable — Mme Jourdain-Scheuer — M. Labouret —

M. Leblanc – Mme Lefebvre-Brunel – M. Mazaleyrat – M. Mazaud – Mme Pansiot-Mestric –
Mme Wolf-Thal.

Lu par affichage public le 14 décembre 2023.

Greffière de la chambre de
discipline du Conseil national
de l'ordre des pharmaciens
Florence Potier

La conseillère d'Etat
Présidente de la chambre de
discipline du Conseil national
de l'ordre des pharmaciens
Martine Denis-Linton

La République mande et ordonne à la directrice de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France en ce qui la concerne ou à tous commissaires de justice à ce requis en ce qui concerne les voies de droit commun contre les parties privées, de pourvoir à l'exécution de la présente décision.

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