

AFFAIRE X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 26 octobre 2009 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 25 novembre 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 26 octobre 2009 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme X, pharmacien biologiste, directeur, à l'époque des faits, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM), situé ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 janvier 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G, en date du 21 novembre 2007, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 5 ans ; Mme X, estime infondée la décision de première instance, dans la mesure où celle-ci s'appuie totalement sur le rapport d'inspection, lequel serait entaché de multiples erreurs et imprécisions, et où elle ne tient aucun compte du rapport établi par M. R, à la suite de sa visite dans les locaux du laboratoire le 5 octobre 2006 ; il est fait observer que ce dernier a consigné dans son rapport des constatations qui contredisent en tous points celles initialement faites par les pharmaciens inspecteurs ; le rapporteur a ainsi relevé que : les dates de péremption sont respectées, que les locaux étaient bien tenus sans désordre ambiant, qu'aucun échantillon ne traînait, qu'il n'y avait aucun tube périmé, que les étuves, les frigos, les congélateurs et le bain-marie étaient en état de marche, que les températures étaient conformes, que le spectrophotomètre FT2 labintest était en état de marche, que les cahiers de paillasse existaient et étaient tenus jusqu'au 30 avril 2006, que le relevé chronologique 2004, bien que manuel, était conforme, que la centrifugeuse, bien qu'ancienne, était en bon état de propreté sans éclaboussure de sang ; selon Mme X, le fait que le conseil central de la section G n'ait tenu aucun compte de ce rapport qui lui était favorable justifie la réforme de la décision de première instance et le rejet de la plainte déposée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur (DRASS de PACA) ;

Vu la décision attaquée du 21 novembre 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à l'encontre de Mme X, la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 5 ans ;

Vu la plainte formulée le 11 juillet 2006, par le DRASS de PACA et dirigée à l'encontre de Mme X ; le plaignant indiquait que, suite à un résultat erroné pour un contrôle national de qualité de sérologie HIV, le laboratoire de Mme X avait été contrôlé à la demande de la Direction Générale de la Santé (DGS) les 4 - 9 et 11 mai 2006 ; Mme X y travaillait seule depuis la démission de sa technicienne, fin avril 2006 ; son activité était de l'ordre de 40 dossiers mensuels ; de très nombreuses anomalies ont été relevées lors des inspections ; le plaignant invoquait plusieurs griefs : mauvaise tenue générale des locaux, existence de pratiques contraires aux règles d'hygiène (échantillons biologiques conservés depuis 2004, centrifugeuse présentant des éclaboussures de sang), présence de réactifs et de matériels de prélèvement périmés, absence d'enregistrement des résultats des contrôles de qualité interne de certaines analyses dont le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) et le virus de l'hépatite C (VHC), alors que cette étape est obligatoire et imposée par le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) pour la validation technique de chaque résultat, enregistrement insuffisant des opérations d'entretien et de maintenance des automates,

absence de maintien, d'enregistrement et de contrôle régulier de la température exigée dans les zones dédiées à la conservation de la sérothèque et absence de mise en place de procédures et modes opératoires ; selon le plaignant, l'ensemble de ces anomalies constituaient des infractions aux articles R. 4235-12 et R. 4235-20 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire produit par le plaignant et enregistré comme ci-dessus le 20 février 2007 ; le DRASS affirme, tout d'abord, que c'est à bon droit que la chambre de discipline s'est fondée sur le rapport de l'inspection régionale de la pharmacie pour prendre sa décision ; il ajoute que la remise en cause des constats des inspecteurs, 18 mois après l'inspection, est curieusement tardive puisqu'à l'issue du rapport initial, Mme X s'est abstenue de débattre de ces non-conformités, se contentant de répondre aux remarques par des propos sans rapport avec le fonctionnement de son laboratoire ; concernant l'affirmation selon laquelle rien n'établissait que le faux négatif dont était suspectée Mme X était dû à la négligence de cette dernière, le plaignant soulignait qu'au contraire tout l'établissait ; le DRASS demandait donc au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de constater que les rapports, dressés par des fonctionnaires assermentés dans le cadre d'une procédure de constat dont la régularité n'avait été à aucun moment contestée, décrivaient objectivement la réalité des dysfonctionnements ; chaque constat était assorti de la mention de l'exigence légale applicable ; subsidiairement, le plaignant soulignait que, saisi par l'appelante d'une requête en annulation d'un arrêté de fermeture du laboratoire, le juge administratif avait rejeté la demande, estimant que cet arrêté de fermeture, fondé sur le rapport d'inspection, n'était pas entaché d'erreur manifeste d'appréciation quant au fonctionnement de ce laboratoire ; enfin, concernant la prétendue non prise en compte par le conseil central du « rapport de son propre rapporteur », le DRASS précisait que les deux étapes de la procédure ne pouvaient pas être mises sur le même plan ; la première a pour objet le contrôle de l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale ; ce contrôle, prévu à l'article L. 1421-1 du code de la santé publique, confère aux pharmaciens inspecteurs, habilités et assermentés dans ce but, des pouvoirs d'investigation étendus ; leurs rapports font foi jusqu'à preuve du contraire ; la seconde étape a pour objet l'instruction de la plainte devant le Conseil de l'Ordre ; elle est confiée à un membre du conseil, désigné pour être rapporteur ; le rapport établi par celui-ci n'est pas au nombre des pièces devant être communiquées au pharmacien poursuivi ; c'est un exposé objectif de l'affaire, qui n'est pas soumis au principe du contradictoire ; en outre, les investigations et constats qui ont été réalisés, en l'espèce, par le rapporteur, M. R, ne constituent pas une contre-inspection ; sa visite du LABM en octobre 2006, a été effectuée à une période où ce laboratoire était fermé par décision administrative, elle ne peut donc constituer une opération de contrôle du fonctionnement de cet établissement, ni de la qualité des pratiques de son directeur, mais un état des lieux réalisé pour parfaire l'information du conseil central de la section G ; en conclusion, il est demandé au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de confirmer en tous points la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G ;

Vu le courrier en date du 28 janvier 2009 par lequel le président du conseil central de la section G a versé au dossier copie d'un jugement du tribunal correctionnel de ..., en date du 21 novembre 2008, pris à l'encontre de Mme X, la condamnant à 6 mois d'emprisonnement avec sursis, à 1 500 € d'amende et à une interdiction définitive d'exercer une activité dans ou à la tête d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ; le président du conseil central de la section G précisait, qu'en conséquence, Mme X avait été radiée à nouveau du tableau de la section G où elle était inscrite pour ses fonctions de directeur d'un LABM à ..., exploité par la SELAS «LABM X», dont le siège est situé ... ;

Vu le courrier en date du 18 février 2009 par lequel le DRASS de PACA transmettait, à son tour, le jugement correctionnel devenu définitif à l'encontre de Mme X ; il précisait qu'il avait déposé une nouvelle plainte contre cette dernière devant le conseil central de la section G pour infraction à l'article R. 4235-3 du code de la santé publique ;

Vu la télécopie en date du 23 juin 2009 par laquelle Mme X déclinait l'offre d'être entendue par le rapporteur au siège du Conseil national ; elle affirmait, une nouvelle fois, qu'elle avait été accusée sans preuve et que sa pratique n'avait jamais représenté un danger pour la santé publique ;

Vu les autres pièces du dossier ;

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

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les observations de Me LEVY, conseil de Mme X ;
- Me LEVY s'étant retiré, après avoir eu la parole en dernier ;
- et avoir constaté l'absence à l'audience de Mme X, pourtant régulièrement convoquée ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant qu'à la suite du rendu d'un résultat erroné de sérologie HIV pour un échantillon transmis dans le cadre du contrôle national de qualité, le laboratoire d'analyses de biologie médicale, dont Mme X assurait la direction à l'époque des faits, a fait l'objet d'un contrôle approfondi effectué à la demande de la DGS les 4, 9 et 11 mai 2006 ; que de très nombreuses anomalies ont été relevées lors des inspections : mauvaise tenue des locaux, existence de pratiques contraires aux règles d'hygiène, présence de réactifs et de matériels de prélèvement périmés, absence d'enregistrement des résultats des contrôles de qualité interne de certaines analyses alors que cette étape est imposée pour la validation technique de chaque résultat par le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), enregistrement insuffisant des opérations d'entretien et de maintenance des automates, absence de mise en place de procédures et modes opératoires imposés par le GBEA ; qu'au regard des anomalies constatées, des insuffisances de réponse du biologiste, le laboratoire d'analyses de biologie médicale a fait l'objet d'un premier arrêté préfectoral, en date du 29 mai 2006, prononçant la suspension de son autorisation de fonctionnement, lequel a été suivi, le 29 juin 2006, d'un arrêté de fermeture définitive ;

Considérant que Mme X fait valoir pour sa défense que les inspections ont été menées à charge et ne reflètent pas la réalité de son activité, qui n'aurait jamais représenté un danger pour la santé publique ; qu'elle ajoute que les premiers juges ne pouvaient pas la sanctionner aussi lourdement et refuser de prendre en compte les constatations effectuées au sein de son laboratoire par le propre rapporteur du conseil central de la section G, nommé pour instruire ce dossier en première instance ; qu'elle souligne que ce rapporteur, M. R, a pu constater que la plupart des anomalies avaient été corrigées depuis les inspections ;

Considérant, toutefois, que le rapport établi par M. R, qui plus est à une date où le laboratoire de Mme X n'était plus en activité, n'est pas de nature à remettre en cause la matérialité des anomalies constatées par des pharmaciens de santé publique assermentés ; qu'en outre, Mme X a été condamnée par un jugement devenu définitif du tribunal correctionnel de ..., en date du 21 novembre 2008, notamment pour mise en danger d'autrui par violation manifestement délibérée d'une obligation réglementaire de sécurité ou de prudence à raison des mêmes faits que ceux visés par la présente plainte disciplinaire ; que Mme X s'est vue infliger 6 mois d'emprisonnement avec sursis, 1 500 € d'amende et une interdiction définitive d'exercer une activité dans ou à la tête d'un

laboratoire d'analyses de biologie médicale ; que la tentative de Mme X de minimiser devant le juge disciplinaire les griefs qui lui sont reprochés se heurte à l'autorité de la chose jugée au pénal ; qu'il y a donc lieu de reconnaître Mme X coupable des faits relevés à son encontre ;

Considérant qu'au regard de ce qui précède, la chambre de discipline de première instance n'a pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme X, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 5 ans ; que la requête de l'intéressée doit donc être rejetée ;

DECIDE :

ARTICLE 1 – La requête formée par Mme X à l'encontre de la décision rendue le 21 novembre 2007 par la chambre de discipline du conseil central de la section G l'ayant condamnée à la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 5 ans est rejetée ;

ARTICLE 2 – La sanction prononcée à l'encontre de Mme X s'exécutera du 1^{er} février 2010 au 31 janvier 2015 inclus ;

ARTICLE 3 – La présente décision sera notifiée à :

- Mme X ;
 - au directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;
 - au président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens ;
 - aux présidents des autres conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - à la Ministre de la santé et des sports ;
- et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 26 octobre 2009 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M CHERAMY, Conseiller d'Etat Honoraire, Président

Mme ADENOT – M. CASAURANG – M. CHALCHAT – M. COATANEA – M. DELMAS – MME DEMOUY - M DESMAS – MME DUBRAY – MME ETCHEVERRY – M FERLET – M. FOUASSIER – M. FOUCHER – MME BASSET – MME GONZALEZ – M. LAHIANI – MME LENORMAND – MME MARION – M. NADAUD – M. PARROT – M. RAVAUD – MME SARFATI – MME SURUGUE – M. TRIVIN – M. TROUILLET – 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.

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