

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 30 juin 2009 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 17 juillet 2009 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 30 juin 2009 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, pharmacien, directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale Y, sis ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 février 2008, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G, en date du 19 décembre 2007, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois dont 15 jours avec sursis ; M. X en s'appuyant sur ses conclusions déjà produites le 14 décembre 2007, en première instance, estime qu'au vu de celles-ci, la chambre de discipline n'a pas fait état, dans sa décision, des raisons pour lesquelles elle a considéré que les explications et arguments qu'il avait développés s'agissant de la mise en œuvre des procédures propres à garantir la qualité des résultats des analyses, n'étaient pas, selon elle, pertinents ; la chambre de discipline s'en serait tenue à une affirmation de pur principe à cet égard ; de même, ce serait à tort que les premiers juges ont considéré qu'une erreur grave aurait été commise sur une carte de groupe sanguin le 7 août 2006 ; certes, il s'est trouvé que deux personnes ayant le même nom et le même groupe sanguin ont été prélevées le même jour et la technicienne chargée de la réalisation de ces groupes a, par manque de vigilance, collé sur une même fiche cartonnée de groupe sanguin les deux fiches autocollantes relatives à ces deux personnes différentes ; elle a cru qu'il s'agissait d'une seule et même personne et son attention n'a pas été attirée par les dates de naissance qui étaient, elles, différentes, mais M. X affirme que l'erreur commise par cette technicienne n'a eu aucune conséquence fâcheuse pour quiconque et a pu être rectifiée sans avoir entraîné le moindre préjudice ; s'agissant d'une sérologie VIH en date du 17 juillet 2005, la chambre de discipline a mis également à tort, au passif de M. X, des agissements dont seul son technicien de l'époque, M. A, était responsable ; ce technicien a officiellement reconnu en effet qu'il avait rendu les résultats de sérologie HIV pour un patient le 18 juillet 2005 sans avoir effectué les analyses correspondantes. M. A a reconnu sa faute lourde et sa déloyauté au terme d'un courrier en date du 25 octobre 2005 qu'il a remis à M. X en lui présentant sa démission ; la chambre de discipline ne pouvait donc pas considérer que le comportement de M. X avait été d'une quelconque manière fautif en ce qui concerne cette sérologie VIH ;

Vu l'acte d'appel a minima présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 février 2008 et dirigé à l'encontre de la même décision ; le plaignant revient sur l'ensemble des faits constatés qu'il considère comme extrêmement graves en insistant sur les deux points suivants :

- le déficit persistant de directeur adjoint depuis le 31 mars 1992 ;
- le manque de 2,4 équivalents temps plein de techniciens de laboratoire, suite à la démission de l'un d'entre eux, le 25 octobre 2005 ;

Selon le plaignant, ces non-conformités sont d'autant plus critiques que le personnel exerce une activité 24 h/24, tous les jours de l'année, pour assurer les demandes d'analyses urgentes de la clinique Z, en moyenne deux par nuit ; par ailleurs, le plaignant fait valoir que le système d'assurance qualité du laboratoire était insuffisant ; que les salles techniques étaient sales et mal entretenues ; qu'aucune fiche comportant des renseignements relatifs au patient et nécessaires à la

bonne exécution et à l'interprétation des résultats n'accompagnait les prélèvements, en particulier pour les patients hospitalisés à la clinique Z ; que le non respect des conditions de réalisation du groupage ABO-RH1 remettait en cause la fiabilité des résultats obtenus ; par ailleurs, le plaignant critiquait la façon dont M. X avait mis en œuvre le rappel des patients concernés par la détermination du groupage ABO-RH1 qui avait été imposé au laboratoire ; le plaignant revenait également sur l'identification d'un patient sur une carte de groupe sanguin et le résultat validé faussement négatif du dépistage des anti corps anti VHI pour un autre patient ; il estimait que M. X ne pouvait déclinier toute responsabilité quant à ces deux erreurs, le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale obligeant le biologiste à valider les résultats d'analyses après s'être assuré que leur exécution et validation analytique par le technicien étaient conformes audit guide ; en conséquence, le plaignant demandait à la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de prendre à l'égard de M. X une sanction plus appropriée à la gravité des infractions qu'il avait commises ;

Vu la décision attaquée du 19 décembre 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois dont 15 jours avec sursis ;

Vu la plainte formée le 8 septembre 2006 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France à l'encontre de M. X ; le plaignant rappelait que le laboratoire de M. X avait fait l'objet de plusieurs inspections réalisées les 18 octobre 2005, 3 et 10 mars 2006 et 5 juillet 2006 et que les rapports établis à cette occasion avaient révélé le non respect de diverses obligations légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement ; se trouvaient notamment mis en cause : l'absence de recrutement d'un directeur adjoint ; la réalisation des analyses dans de mauvaises conditions ; l'absence de sécurisation du système informatique du laboratoire et l'absence de fiabilité des résultats rendus ; avaient été notamment constatées une erreur d'identification de patient sur une carte de groupe sanguin et une erreur sur la détermination de la sérologie HIV pour un deuxième patient ;

Vu le procès-verbal de l'audition de X par le rapporteur, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 12 février 2009 ; ce dernier a souhaité principalement resituer cette affaire dans le contexte conflictuel l'opposant à la clinique Z, depuis 2003, date à laquelle la situation s'était dégradée lors d'un changement de direction de la clinique ; cette dégradation est le fait, selon M. X, d'une nouvelle direction agressive cherchant à se libérer, à peu de frais, d'un contrat d'exercice privilégié ; M. X estime que les contrôles de la DRASS centrés uniquement sur son activité au sein de la clinique Z résultent des efforts déployés par cette dernière qui, par tous moyens, veut démontrer son incompétence et ainsi légitimer la résiliation sans indemnité du contrat d'exercice privilégié qui la lie au laboratoire de M. X ; en conclusion, M. X estime que, dans ce dossier, excepté la charge émotionnelle puisqu'il s'agit de SIDA et de transfusion, on ne peut réellement lui reprocher de faute disciplinaire ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R 4235-10, R 4235-12, R 4235-71, R 6211-4 et R 6211-22 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M X,
- les observations de Me CANCIANI, conseil de M. X,

- les explications de Mme J, représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France, plaignant,
- les intéressés s'étant retirés, M. X ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DELIBERE ;

Considérant que le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France a porté plainte à l'encontre de M. X à la suite de 4 visites d'inspection effectuées les 18 octobre 2005, 3 mars, 10 mars et 5 juillet 2006 dans les locaux du laboratoires d'analyses dont celui-ci assure la direction ; que ces inspections ont mis en évidence de nombreux dysfonctionnements : l'absence, depuis de nombreuses années, de directeur adjoint, les mauvaises conditions de réalisation des analyses, particulièrement en immuno-hématologie et en bactériologie (salles techniques non entretenues, non respect du Guide de bonne exécution des analyses en raison d'une absence de documentation des contrôles qualité et d'une réalisation des groupages ABO-RH1 à une température inadéquate, système d'assurance qualité insuffisant), l'absence de sécurisation du système informatique du laboratoire ; qu'en particulier deux anomalies notables ont été relevées : l'erreur d'identification d'un patient sur une carte de groupe sanguin, la validation par M. X d'un résultat HIV rendu négatif, alors que le patient concerné était séropositif ;

Considérant que M. X ne conteste pas sérieusement la matérialité des faits, lesquels sont d'ailleurs établis par les constatations circonstanciées des médecins et pharmaciens inspecteurs assermentés ; qu'il fait valoir que les contrôles se sont déroulés dans un contexte difficile, puisqu'il se trouvait engagé depuis 2003 dans un différend l'opposant à la clinique Z à laquelle il se trouve lié par un contrat d'exercice privilégié ; qu'en ce qui concerne le défaut de directeur adjoint, il fait valoir des difficultés persistantes de recrutement, les candidats étant souvent découragés par les nombreuses astreintes à assurer pour le compte de la clinique Z ; qu'il affirme être désormais en parfaite conformité sur ce point et avoir procédé, plus généralement, à toutes les mesures correctives qui étaient nécessaires pour remédier aux anomalies relevées lors des inspections ; que, s'agissant de l'erreur relative à l'établissement d'une carte de groupe sanguin, M. X invoque une confusion de l'une de ses techniciennes, rendue possible en raison d'une homonymie entre deux personnes d'une même famille ; que cette erreur, contrairement à ce qu'affirme le plaignant, ne pouvait avoir aucune conséquence défavorable dans la mesure où les mentions figurant sur la carte présentaient des contradictions apparentes qui la rendaient inutilisable ; qu'en ce qui concerne la validation d'un résultat HIV erroné, M. X affirme que la faute ne lui est pas imputable ; qu'il a été victime de l'indélicatesse d'un technicien qui n'a pas effectué les analyses et a transcrit un résultat fictif dans l'informatique du LABM et sur la feuille de paillasse ;

Considérant toutefois que les difficultés rencontrées par M. X avec la clinique Z n'atténuent en rien sa responsabilité, dans la mesure où il lui appartient, en toutes circonstances, de veiller à la qualité des analyses effectuées dans le laboratoire qu'il dirige ; que les mesures correctives intervenues à la suite des inspections n'ont pas toujours été réalisées avec la célérité voulue puisqu'une inspection du 6 décembre 2006 dont le rapport a été versé au dossier a montré la persistance de certaines anomalies, dont le défaut de protection de l'informatique du laboratoire et les mauvaises pratiques en immuno-hématologie ; qu'enfin, la mise en cause d'un technicien dans le rendu d'un résultat HIV erroné ne fait que mettre en exergue le danger représenté par le sous-encadrement prolongé du personnel lié à un déficit en pharmacien adjoint ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il y a lieu de rejeter l'appel formé par M. X et, au contraire, d'accueillir favorablement la requête du directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France tendant à l'aggravation de la sanction prononcée en première instance ; qu'il sera fait une plus juste application des peines prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois ferme ;

DECIDE :

ARTICLE 1 – Il est prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois ferme.

ARTICLE 2 – La sanction prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1^{er} novembre au 30 novembre 2009 inclus.

ARTICLE 3 – La décision du 19 décembre 2007 par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois dont 15 jours avec sursis est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision.

ARTICLE 4 – La requête en appel formée par M. X est rejetée.

ARTICLE – La présente décision sera notifiée à :

- M. X ;
- au directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France ;
- au président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
- aux présidents des 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 d'Ile-de-France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 30 juin 2009 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

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

MME ADENOT – M. CASOURANG – M. CHALCHAT – M. DEL CORSO – M. DELMAS –
MME DEMOUY – M. DESMAS – MME DUBRAY – MME ETCHEVERRY – M. FERLET – M.
FORTUIT – PR FOUASSIER – M. FOUCHER – MME GONZALEZ – MME HUGUES – M.
LABOURET – M. LAHIANI – 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
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
MARTINE DENIS LINTON