

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 4 octobre 2010 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 4 novembre 2010 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 4 octobre 2010 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, ancien directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale situé ... enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 7 janvier 2009 et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du Conseil Central de la section G, en date du 20 novembre 2008, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de 5 ans ; M. A procède à un rappel des faits ayant conduit le préfet du Val d'Oise à suspendre par deux fois l'autorisation de fonctionnement de son laboratoire ; il indique que, conscient de ne pas être en mesure de réaliser les correctifs qui lui étaient demandés, à la fois pour des raisons financières et au regard de son état de santé, il a demandé, le 30 avril 2008, sa radiation au Conseil de l'Ordre des pharmaciens en qualité de directeur du Laboratoire A et a décidé de le fermer définitivement ; à compter du 1^{er} mai 2008, M. A indique qu'il n'a plus exercé comme directeur de laboratoire et qu'il a travaillé en contrat à durée déterminée comme salarié biologiste, dans le respect du Code de la santé publique ; M. A affirme que, pharmacien biologiste diplômé depuis 1980, les faits qui lui sont reprochés se sont inscrits entre février et avril 2008, soit 2 mois en 28 ans de carrière et dans un contexte très particulier ; M. A déclare que, le 10 décembre 2008, le Tribunal Correctionnel de ... l'a condamné à une peine de 18 mois avec sursis et 3 ans de mise à l'épreuve avec une obligation de soin et de ne pas exercer la pharmacie et la biologie pendant cette période ; il rappelle qu'il a fait l'objet d'une expertise psychiatrique, que le rapport de l'expert constate qu'il relève d'une prise en charge médicamenteuse et psychothérapique et que, compte tenu de son état dépressif sous-jacent et d'une façon générale de troubles dysthymiques, le contrôle de ses actes lors de la commission des faits reprochés a été entravé ; M. A souligne que l'expert le considère curable et réadaptable ; il affirme que, alors même que son état de santé ne lui permet pas de pouvoir travailler comme directeur d'un laboratoire et de travailler seul, cet état est provisoire et ne nécessite pas une durée d'interdiction de 5 ans ;

Vu la décision attaquée, en date du 20 novembre 2008, 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 pour une durée de 5 ans, à compter du 1^{er} février 2009 ;

Vu la plainte en date du 12 juin 2008, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France à l'encontre de M. A ; ce dernier fondait sa plainte sur les rapports établis à la suite des inspections du laboratoire de M. A, réalisées successivement les 14 février, 7 et 28 avril et 13 mai 2008 au cours desquelles 23 points de dysfonctionnements étaient constatés ; que compte tenu de l'importance de ces dysfonctionnements, il avait été



procédé à une suspension de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de M. A, pour une durée d'un mois à compter du 27 mars 2008 ; que le non respect de cette suspension par M. A a été constatée au cours de l'inspection du 7 avril 2008 ; que le 28 avril 2008, une nouvelle inspection avait été menée afin de vérifier si les différentes anomalies avaient été prises en considération ; qu'il fut constaté, en tout premier lieu, que le laboratoire était resté ouvert, ou tout au moins par courtes durées, pendant la période de suspension et qu'aucune synthèse écrite n'avait été faite pour évaluer les modalités prises pour prévenir patients et médecins prescripteurs de l'absence de fiabilité des résultats VIH, toxoplasmose et des groupes sanguins ; que malgré quelques mesures de correction prises, des non conformités majeures persistaient ; qu'à l'issue de cette nouvelle inspection, le préfet avait à nouveau suspendu l'autorisation de fonctionnement pour une durée de 14 jours à partir du 6 mai 2008 ; que lors d'une dernière inspection réalisée le 13 mai 2008, période pendant laquelle le laboratoire aurait dû être fermé, celui-ci était ouvert et fonctionnait aussi bien en phase pré-analytique, qu'analytique et post-analytique ; que ces faits s'étaient déroulés alors même qu'un certificat du tableau de la section G, en date du 21 mai 2008, mentionnait la radiation de M. A comme directeur du LABM A à compter du 30 avril 2008 ; que les faits constatés constituaient des manquements aux dispositions des articles R. 4235-3, R. 4235-8, R. 4235-10, R. 4235-12, R. 4235-13, R. 4235-20 et R. 4235-71 du Code de la santé publique ;

Vu la décision de la Section des Assurances Sociales du Conseil central G de l'Ordre national des pharmaciens ayant prononcé à l'encontre de M. A, le 23 février 2009, la sanction définitive de 4 ans d'interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux, à partir du 1^{er} mai 2009 ;

Vu l'Ordonnance du Président de la section du contentieux du Conseil d'Etat en date du 27 avril 2009 attribuant au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le jugement de la requête en appel formée par M. A auprès du Tribunal Administratif de ..., le 5 janvier 2009 ;

Vu le mémoire en réplique produit par la directrice régionale par intérim des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France et enregistré comme ci-dessus le 13 mai 2009 ; le plaignant rappelle les faits reprochés à M. A, puis évoque les suites pénales qui ont été données à ce dossier ; il demande le maintien de la sanction prononcée en première instance, qu'il estime appropriée à la gravité et à la dangerosité des infractions commises ; le plaignant met notamment en avant le refus de M. A d'informer médecins et patients des risques d'erreurs engendrés par ses mauvaises pratiques dans l'exécution des analyses, son non-respect répété des arrêtés de suspension, la direction de son LBM sans exercer personnellement et effectivement ses fonctions et l'obstacle fait à l'inspection du pharmacien inspecteur le 13 mai 2008 ; il souligne que l'expert psychiatrique avait conclu que M. A restait accessible à une sanction pénale et devait répondre de ses actes ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. A au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 14 janvier 2010, par le rapporteur ; M. A déclare qu'au début de son activité il a été confronté à des difficultés d'exercice, ayant acheté un laboratoire 120 000 € à un confrère ; que le matériel du laboratoire était hors d'usage et le personnel peu coopératif ; qu'il réalisait la quasi-totalité des analyses dans son laboratoire pour faire face à ses engagements de trésorerie ; M. A affirme qu'il n'était aidé que par une secrétaire à mi-temps, de surcroît fréquemment absente ; que lorsque qu'il était seul dans son laboratoire installé sur deux étages, il lui était difficile de gérer l'accueil des patients tout en assurant la technique ; que la secrétaire n'était pas au courant de la nomenclature et, qu'imbue d'elle-même, elle



imitait sa signature afin d'envoyer les résultats ; M. A déclare que le non-respect de la nomenclature a conduit à un premier contrôle en février 2008 avec un premier arrêté l'assignant à fermer son laboratoire pendant un mois, afin de le mettre en conformité avec le guide de bonne exécution des analyses ; qu'à cette période, il avait des problèmes cardiaques et avait fait une importante dépression ; M. A soutient que ses problèmes de santé ne lui ont pas permis de pouvoir gérer les difficultés rencontrées ; il reconnaît qu'en dépit des deux arrêtés l'assignant à fermeture, il ne s'est pas mis en conformité ; que submergé par des difficultés professionnelles et médicales, il a pris conscience qu'il ne pouvait pas s'en sortir seul et a fait appel à un avocat ; M. A indique que cet avocat lui a conseillé de fermer son laboratoire et d'exercer une activité professionnelle avec un statut de salarié, sans formalités administratives et avec pour seule fonction les actes biologiques ; que c'est dans ces conditions que le 30 avril 2008, M. A a demandé au Conseil de l'Ordre des pharmaciens sa radiation de directeur de laboratoire ; il garantit avoir été embauché le 1^{er} mai 2008 au sein du Laboratoire G en qualité de directeur salarié, mais qu'en raison de la procédure engagée par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales du Val d'Oise, le préfet de l'Essonne a refusé de l'inscrire tant que les procédures ordinaires et correctionnelles n'étaient pas closes ; que par conséquent, M. A signale avoir été renvoyé sans délai et sans avoir reçu ses salaires ; il déclare être actuellement en procédure devant les prud'hommes pour obtenir justice ; que suite au jugement du Tribunal Correctionnel de ... en juin 2008, il ne pouvait plus exercer son activité professionnelle alors qu'il était chef de famille avec 4 enfants mineurs à charge, son épouse ne travaillant pas ; M. A assure être sans aucun revenu ; qu'il a tenté de licencier sa secrétaire, mais qu'elle a refusé ; qu'il a été obligé de lui verser 20 000 € de dommages intérêts, ce qui a mis à bas l'intégralité de ses économies ; M. A affirme qu'il ne vit actuellement qu'avec le revenu de solidarité active et que compte tenu de ces éléments et au regard de son passé irréprochable au service de ses patients, il demande au Conseil national de ramener sa sanction à l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 3 ans, prononcée par le Tribunal Correctionnel de ... ;

Vu les autres pièces du dossier ;

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

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
- les observations de Me COLNÉ, conseil de M. A ;
- les explications de Mme J, pharmacien inspecteur, représentant le plaignant ;

Les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite de plusieurs visites d'inspection effectuées dans les locaux du laboratoire d'analyses de biologie médicale dont M. A était le directeur à l'époque des faits, les 14 février, 7 avril, 28 avril et 13 mai 2008, il a été relevé de très nombreux dysfonctionnements de nature à porter atteinte à la santé publique : absence d'un technicien de laboratoire, absence totale de mise en place d'un système d'assurance qualité pourtant exigé par le Guide de bonne exécution des analyses, non-respect des conditions de réalisation



de plusieurs analyses, remettant en cause la fiabilité des résultats (détermination des groupes sanguins, dépistage des RAI, dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2, sérologie de la toxoplasmose, détermination des INR des patients sous anti-vitamine K, dosage de l'hémoglobine glycosylée, dosage du sodium, du potassium et du lithium sur photomètre de flamme), réalisation d'actes soumis à autorisation en l'absence de cette dernière, absence totale d'hygiène et d'entretien des locaux, absence de local réservé exclusivement à la microbiologie et à la parasitologie, identification des échantillons biologiques incomplète ou illisible, absence d'enregistrement des opérations de maintenance pour les appareils, présence de réactifs périmés, validation et signature des comptes-rendus non sécurisées, absence de sérothèque, absence d'archivage des opérations de contrôle national de qualité et des éventuelles mesures correctives liées, non-conformité des locaux techniques aux dispositions de l'arrêté du 16 juillet 2007, fréquence d'enlèvement des déchets à risque infectieux non conforme à la réglementation en vigueur ;

Considérant qu'en égard à l'ampleur des dysfonctionnements constatés, le laboratoire de M. A a fait l'objet de deux mesures de fermeture administrative par arrêté du préfet du Val d'Oise, la première du 27 mars au 27 avril 2008 et la seconde, du 6 au 20 mai 2008 ; qu'il est établi que le laboratoire est néanmoins demeuré ouvert pendant une partie de ces périodes ; qu'en particulier, alors que M. A était radié du tableau de l'Ordre à compter du 30 avril 2008, le pharmacien et le médecin inspecteurs de santé publique ont constaté, le 13 mai 2008, que le laboratoire était ouvert, que des prélèvements avaient été réalisés par M. A, que des rendez-vous étaient pris pour la période du 6 au 13 mai et que l'automate VIDAS était allumé ;

Considérant que M. A ne conteste pas la matérialité des dysfonctionnements qui lui sont reprochés ; que d'ailleurs il a été condamné pour ces faits par un jugement devenu définitif du tribunal correctionnel de ..., en date du 10 décembre 2008, à 18 mois d'emprisonnement avec sursis et une mise à l'épreuve de 3 ans comportant l'obligation de se soumettre à des soins médicaux et l'interdiction de se livrer à toute activité de biologie, ainsi qu'à toute activité médicale et paramédicale ;

Considérant que, pour sa défense, M. A fait valoir qu'il s'est trouvé confronté à d'importantes difficultés dès le début de son exercice en qualité de directeur de laboratoire, que de graves problèmes de santé l'ont empêché de pouvoir remédier rapidement aux dysfonctionnements entachant son exercice professionnel et qu'en ce qui concerne le non-respect des arrêtés préfectoraux lui imposant de fermer son laboratoire, il s'était contenté en fait d'apporter son aide et son soutien à des clients de longue date, atteints de maladies chroniques graves ; qu'au regard de ces circonstances, M. A estime que les premiers juges ont rendu à son encontre une décision trop sévère et non adaptée aux faits de la cause ;

Considérant toutefois que les anomalies constatées au sein du laboratoire de M. A, de par leur nombre et leur nature, revêtaient un caractère de très grande gravité et révélaient un fonctionnement général déficient dudit laboratoire ainsi que l'incompétence professionnelle de son directeur ; qu'en ne respectant pas les décisions administratives de fermeture du laboratoire, qui avaient pour objectif de permettre de mettre en place, sans délai, des mesures correctrices adéquates, M. A a montré, en outre, qu'il n'avait pas pris toute la mesure de la gravité de ses manquements aux règles de bonnes pratiques et aux prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique ; que son état de santé ne saurait justifier une réduction de la sanction prononcée en première instance dans la mesure où le médecin-expert ayant procédé



à l'examen psychiatrique de M. A, dans le cadre de l'instruction pénale, a conclu que l'intéressé devait répondre de ses actes ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans ; que la requête en appel de l'intéressé doit donc être rejetée ;

DÉCIDE :

Article 1 – La requête en appel formée par M. A, dirigée à l'encontre de la décision, en date du 20 novembre 2008, par laquelle la chambre de discipline du Conseil Central de la section G a prononcé à son encontre 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 M. A s'exécutera du 1^{er} février 2011 au 31 janvier 2016 inclus ;

Article 3 – La présente décision sera notifiée à :

- M. A ;
 - M. le Directeur Général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
 - 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 ;
 - 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 4 octobre 2010 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY - Conseiller d'Etat Honoraire – Président
MME ADENOT - M. CASOURANG - M. CHALCHAT - M. COATANEA - M. DEL CORSO - M. DELMAS - MME DELOBEL - MME DEMOUY - M. DESMAS - MME DUBRAY - MME ETCHEVERRY - M. FERLET - M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. FOUCHER - M. GILLET - MME GONZALEZ - MME HUGUES - MME MICHAUD - MME LENORMAND - MME MARION - M. RAVAUD - MME SARFATI - MME SURUGUE - M. TRIVIN - M. VIGNERON – 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
Bruno CHÉRAMY
Signé