CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire M. X
Décision n°339-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 13 décembre 2010 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 24 janvier 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 13 décembre 2010 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. X, titulaire de la pharmacie ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 30 avril 2009, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France, en date du 23 mars 2009, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de neuf mois dont trois mois assortis du sursis ; M. X développe à l'appui de son appel l'argument selon lequel la décision rendue encourt la censure, en ce qu'elle est entachée d'un défaut manifeste de motivation et d'une erreur manifeste d'appréciation ; en effet, il prétend que les derniers considérants ne font que reprendre les termes de la plainte déposée par le DRASS et qu'aucune réponse n'a été apportée aux moyens soulevés pour sa défense ; de même, il soutient que la chambre de discipline a considéré que la zone d'exercice d'un pharmacien ne pouvait être fixée au-delà de 17 km et qu'à partir de 18 km, le pharmacien n'était plus susceptible de remplir un acte de proximité et d'urgence ; or, M. X rappelle que les règles de répartition des officines de pharmacie sur le territoire n'incluent pas cette notion de proximité ; il souligne également qu'aucune plainte n'émanant d'un EHPAD ou d'un résident n'a été produite aux débats par la DRASS, tendant à prouver ses manquements ; concernant les griefs qui lui sont reprochés, il rappelle les améliorations et les mesures correctrices qu'il a entreprises depuis la première inspection en 2005 et qui n'ont pas été, selon lui, prises en compte dans la décision ; il conclut en relevant la disproportion entre les faits relevés et la sanction, eu égard à la jurisprudence du conseil national et du conseil régional en la matière ; par conséquent, il demande l'annulation de la décision de première instance et sollicite la plus grande indulgence à son égard ;

Vu la décision attaquée, en date du 23 mars 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a joint les deux plaintes visées ci-dessous et prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de neuf mois dont trois mois assortis du sursis ;

Vu la plainte en date du 6 février 2006, formée par le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes à l'encontre de M. X ; celui-ci fondait sa plainte sur un article édité dans le magazine « Z » du mois de décembre 2005, évoquant l'activité de déconditionnement/reconditionnement de spécialités pharmaceutiques, pratiquée par la pharmacie de M. X pour les résidents de la maison de retraite Y ; il reprochait à M. X le non respect des dispositions de l'article R.4235-48 alinéa 2 du Code de la santé publique ;

Vu la plainte en date du 22 novembre 2006, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France (DRASS) à l'encontre de M. X ; à la suite d'une enquête réalisée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique les 7, 20, et 27 décembre 2005, les 19 et 27 janvier et 1^{er} février 2006 dans la pharmacie de M. X, un rapport établi le 26 juillet 2006 relevait le non respect de diverses dispositions législatives et réglementaires dans l'exploitation de cette officine, telles que le défaut d'exercice personnel de M. X, la mauvaise tenue de l'officine et de l'ordonnancier, la gestion déficiente du stock de médicaments, des stupéfiants et du suivi des lots, la mauvaise tenue de la zone réservée aux préparations, la présence de médicaments dans la zone réservée à la clientèle, l'aménagement du sous-sol de la pharmacie, la préparation des piluliers effectuée dans un local d'environ 15m² situé au 1^{er} étage de la pharmacie, servant aussi à la comptabilité, à l'archivage, de lieu de stockage et ne disposant pas de point d'eau, les blisters vides stockés à l'air libre sans protection de la poussière, en vue du reconditionnement de médicaments pour les EHPAD, la préparation des piluliers par des apprentis préparateurs ponctuellement appelés pour effectuer cette tâche, le non respect des référentiels que M. X s'était engagé à suivre dans les conventions qu'il avait signées avec les EHPAD et la non transmission de ces conventions à l'Ordre ;

Vu le courrier du président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes, enregistré comme ci-dessus le 26 octobre 2009, dans lequel celui-ci confirme l'objet de sa plainte, à savoir le déconditionnement puis le reconditionnement systématique et généralisé des spécialités pharmaceutiques au bénéfice des résidents des EHPAD, tel qu'il ressort de la lecture de l'article paru dans le magazine «Z» de décembre 2005 ; il conclut que cette pratique entre en contradiction avec les différentes recommandations du conseil national en la matière et ne tient pas compte des décisions prises en appel par ce même conseil lors des chambres de discipline ;

Vu le courrier du DRASS d'Ile-de-France, enregistré comme ci-dessus le 20 novembre 2009, joignant l'avis technique établi par le pharmacien inspecteur concernant l'appel interjeté par M. X ; le maintien de la sanction prononcée est demandé, puis sont rappelés les manquements imputables à M. X dans son exercice personnel et les nombreux dysfonctionnements constatés par les inspecteurs au cours de leur inspection en 2005, tant en ce qui concerne les activités de base de l'officine que la pratique du déconditionnement/reconditionnement ; en conclusion, il est précisé que ni les mesures de mise en conformité avancées par M. X, ni ses difficultés d'installation ne peuvent remettre en cause la matérialité et la gravité des constats des pharmaciens inspecteurs ;

Vu le mémoire en défense produit en faveur de M. X et enregistré comme ci-dessus le 8 février 2010 ; l'intéressé conteste la recevabilité de l'avis technique susvisé ; en effet, au regard de l'article R.4234-1 du Code de la santé publique, M. X fait valoir que le rédacteur de l'avis, pharmacien inspecteur de santé publique, n'est pas considéré comme partie à la procédure et n'a donc pas qualité à agir dans la présente instance, a fortiori si ce dernier a lui-même procédé aux inspections de sa pharmacie ; il demande au conseil national de déclarer irrecevable cette pièce du dossier ; concernant les autres griefs, il maintient ses précédentes écritures ;

Vu le courrier du président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Rhône-Alpes, enregistré comme ci-dessus le 1^{er} avril 2010, par lequel celui-ci confirme ses précédents écrits et invite le conseil à s'y référer ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. X au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 28 juin 2010, par le rapporteur ; l'intéressé déclare qu'il est titulaire d'une promesse de bail sur le local adjacent à celui qu'il occupe et qu'il doit se porter acquéreur d'un autre local contigu, afin d'améliorer ses conditions d'installation ;

Vu le second mémoire en défense produit en faveur de M. X et enregistré comme ci-dessus le 2 décembre 2010, tendant aux mêmes fins par les mêmes moyens que ses précédentes écritures ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L 5121-8, L 5421-2, R 4234-1, R 4235-47, R.4235-60 et R 5124-2 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. X ;
- les observations de Me SAPONE, conseil de M. X ;
- les explications de M. ODOUL, pharmacien inspecteur représentant le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France, plaignant ;
- les explications de M. MINNE, président du CROP Rhône-Alpes, plaignant ;

les intéressés s'étant retirés, M. X ayant eu la parole en dernier ;

APRES EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la décision de première instance et de la procédure :

Considérant que M. X critique la régularité de la décision attaquée en ce qu'elle serait entachée d'un défaut de motivation et d'une erreur manifeste d'appréciation ; qu'il affirme en effet que les considérants ne font que reprendre les termes de la plainte déposée par le DRASS et n'apportent aucune réponse aux moyens soulevés pour sa défense ; qu'il ajoute que les premiers juges ont cru, à tort, pouvoir limiter la zone d'activité d'une officine à une limite de 17 km ; que, toutefois, il convient de considérer que la décision de première instance est suffisamment motivée dans la mesure où les premiers juges ont caractérisé les fautes retenues à l'encontre de M. X au regard des textes applicables en la matière et des constatations non sérieusement contestées du rapport d'inspection ; qu'en outre, les premiers juges n'ont pas fixé arbitrairement une limite à la zone d'activité d'une officine mais simplement estimé que, dans les circonstances de l'espèce, M. X n'était pas en mesure d'assurer un service de qualité alors qu'il se trouvait lié par contrat à de nombreux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) dont trois se trouvaient respectivement situés à 18, 24 et 51 km de son officine ; que le moyen tenant à l'irrégularité de la décision de première instance doit donc être écarté ;

Considérant que M. X conteste la recevabilité de l'avis technique qui était joint au courrier du DRASS d'Ile-de-France enregistré au secrétariat du Conseil national le 20 novembre 2009 ; qu'il sollicite que cette pièce soit écartée du dossier ; qu'à l'appui de sa demande, il fait valoir que le rédacteur de l'avis, pharmacien inspecteur de santé publique, n'est pas considéré comme partie à la procédure et n'a donc pas qualité à agir dans la présente instance, et ceci d'autant plus que ce pharmacien inspecteur a lui-même procédé aux inspections de la pharmacie ; que, toutefois, le DRASS d'Ile-de-France, plaignant dans la présente affaire, avait toute liberté de joindre à ses propres écritures en appel toute pièce qu'il estimait utile au

soutien de ses prétentions ; que la demande de non prise en compte de l'avis technique susmentionné doit donc être rejetée ;

Au fond :

Considérant que les résidents des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur requièrent, du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier ; qu'il revient au pharmacien qui dispense les médicaments à ces résidents de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique, en coordination avec le médecin coordonnateur de l'établissement, notamment pour la lutte contre l'iatrogénie et la meilleure économie des traitements ; que le respect du libre choix du pharmacien par le malade, principe fondamental de notre législation sanitaire inscrit à l'article L 1110-8 du code de la santé publique, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose aux pharmaciens eux-mêmes ; que la préparation des doses à administrer, lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes, constitue une aide à la prise des médicaments qui relève, en droit commun, du personnel infirmier de l'établissement, au titre des compétences qui lui sont dévolues par l'article R 4311-5 du code de la santé publique ; que la préparation de ces doses par les pharmaciens est possible, l'article R 4235-48 du code de la santé publique qui définit l'acte de dispensation du médicament prévoyant expressément cette éventualité ; qu'en vertu de l'article R 5126-115 du code de la santé publique, les pharmaciens d'officine et les autres personnes habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser, au sein des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de pharmacie à usage intérieur, les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R 5125-50 à R 5125-52 ; que ces derniers articles supposent que les patients soient dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de leur état de santé, de leur âge ou de leur situation géographique particulière ; qu'il résulte de ces différents éléments que la préparation des doses à administrer sous forme de pilulier par le pharmacien ne saurait être ni systématique, ni généralisée ;

Considérant que la qualité de la dispensation des médicaments au sein des établissements médico-sociaux nécessite une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre des résidents concernés et une proximité suffisante pour lui permettre de pouvoir intervenir aussi souvent et rapidement que les besoins de ses patients le requièrent ; que, pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimale ; qu'elle doit également permettre une traçabilité des médicaments tant en ce qui concerne leur identité et leur dosage que leur numéro de lot, avec constitution par le pharmacien d'une fiche individuelle thérapeutique pour chaque patient et mise en place d'un cahier de liaison permettant d'assurer un suivi et de recueillir les éventuelles observations du personnel des établissements en ce qui concerne les différents traitements mis en œuvre ; qu'en outre, la notice reprenant l'ensemble des informations devant être fournies aux patients doit être transmise en même temps que les piluliers ;

Considérant qu'en l'espèce, il résulte des constatations des pharmaciens inspecteurs que l'officine de M. X réalisait des préparations de piluliers pour environ 240 résidents de 6 EHPAD ; que ces préparations étaient réalisées dans des conditions d'hygiène et de sécurité nettement insuffisantes, dans un local de 15m² mal tenu, avec des blisters stockés à l'air libre sans protection contre la poussière ; qu'en outre, M. X a lui-même reconnu que du personnel non qualifié pouvait être amené ponctuellement à préparer des piluliers ; que compte tenu de l'implantation de l'officine dans ... et des difficultés de circulation en banlieue..., M. X ne pouvait prétendre dispenser un service pharmaceutique régulier et de qualité, alors qu'il avait

contracté avec 6 EHPAD dont trois relativement éloignés de son officine à 18, 24 et 51 km de distance ; que M. X s'est abstenu de communiquer à l'Ordre les conventions qu'il avait signées avec ces établissements, méconnaissant ainsi les dispositions de l'article R.4235-60 du code de la santé publique, aux termes duquel : « les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'Ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de service qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale » ;

Considérant que les pharmaciens inspecteurs ont également constaté une mauvaise tenue générale de l'officine, la présence illicite de médicaments directement accessibles au public, la présence de médicaments périmés dans le stock, une transcription incomplète des mentions devant figurer aux différents ordonnanciers et registres ;

Considérant que les manquements dont s'est rendu coupable M. X justifient le prononcé d'une sanction disciplinaire ; qu'il convient néanmoins de prendre en compte les mesures correctives mises en place par M. X pour améliorer son exercice, notamment à travers une redistribution des locaux et l'instauration de procédures plus strictes pour la réalisation des piluliers ; qu'il sera fait dès lors une application plus juste des sanctions prévues par la loi en ramenant la durée de l'interdiction d'exercice prononcée à l'encontre de l'intéressé de neuf mois à six mois, tout en l'assortissant du sursis pendant deux mois ;

DÉCIDE :

ARTICLE 1 - Il est prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont deux mois assortis du sursis ;

ARTICLE 2 – La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1^{er} mai au 31 août 2011 inclus ;

ARTICLE 3 - La décision en date du 23 mars 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de neuf mois dont trois mois assortis du sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

ARTICLE 4 – Le surplus des conclusions de la requête en appel de M. X est rejeté.

ARTICLE 5 – La présente décision sera notifiée à :

- M. X ;
 - au Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
 - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
 - à MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - à M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- et transmise à M. le Pharmacien inspecteur régional de santé d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 13 décembre 2010 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHERAMY - Conseiller d'Etat Honoraire

Mme ADENOT – M. CASOURANG - M. CHALCHAT – M. DELMAS – Mme DELOBEL -
Mme DEMOUY - M. DESMAS - Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY -
M. FOUASSIER – M. GILLET –M. LAHIANI – Mme LENORMAND - Mme MARION –
M. NADAUD - M. RAVAUD - Mme SARFATI –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