

CONSEIL NATIONAL DE  
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Décision n°102-D

Affaire M. X  
et SELAFA X

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 25 janvier 2010 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 24 février 2010 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 25 janvier 2010 en séance publique ;

Vu les actes d'appel présentés respectivement par M. X, directeur, à l'époque des faits, du laboratoire d'analyses de biologie médicale X, situé ..., et par la SELAFA X, dont le siège social est situé à la même adresse, enregistrés au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 27 mai 2008, et dirigés contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens, en date du 16 avril 2008, ayant prononcé à l'encontre de M. X, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois et à l'encontre de la SELAFA X, la sanction d'exercer la pharmacie pour une durée de 1 mois assortie en totalité du sursis ; les requérants relèvent que les faits pour lesquels des poursuites disciplinaires ont été engagées à leur encontre étaient sensiblement distincts entre M. X et la SELAFA X ; c'est la raison pour laquelle ces derniers critiquent la jonction des deux procédures faites par les premiers juges ; ils soulignent, de surcroît, que ni les termes, ni la motivation de la décision attaquée ne permettent, d'une part, de déterminer les manquements aux règles de discipline retenus par la juridiction disciplinaire et, d'autre part, d'attribuer à chaque personne poursuivie lesdits manquements ; selon eux, il convient, à cet égard, de considérer que la décision du 16 avril 2008 rendue par la chambre de discipline du conseil central de la section G ne peut être considérée comme étant motivée, au sens de l'article R. 4234-12 du code de la santé publique ; enfin, la SELAFA X et M. X estiment que les sanctions prononcées sont manifestement disproportionnées au regard des faits reprochés et des explications qui ont été fournies en première instance ;

Vu la décision attaquée en date du 16 avril 2008, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à l'encontre de la SELAFA X, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois avec sursis et à l'encontre de M. X, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois ;

Vu la plainte en date du 19 septembre 2005, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes et dirigée à l'encontre de la SELAFA X ; cette plainte faisait suite à une inspection du laboratoire d'analyses de biologie médicale E, situé ....., à l'adresse du siège social de la SELAFA X ; le plaignant reprochait à la SELAFA X d'avoir manqué aux dispositions :

- de l'article L. 6211-5 du code de la santé publique (ramassage de prélèvements biologiques dans un cabinet infirmier de ...) ;
- de l'article L. 6211-2 du code de la santé publique (existence et fonctionnement de deux laboratoires, non autorisés, ouverts dans des établissements de santé) ;

- de l'article R. 4235-71 et de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique (existence d'un système de garde de nuit pour les analyses urgentes reposant sur l'emploi d'internes n'ayant pas la qualification requise) ;
- de l'article 20-3 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 nouvellement codifié en article R. 6211-20 du code de la santé publique (absence de communication du règlement intérieur de la SELAFA auprès de la DDASS et du Conseil de l'Ordre des pharmaciens, préalablement à sa mise en œuvre) ;

Vu la plainte en date du 19 septembre 2005, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de la région Rhône-Alpes et dirigée à l'encontre de M. X; cette plainte faisait suite à une enquête réalisée dans les locaux du laboratoire X, dont M. X assurait la direction, les 15 et 16 juin 2005 ; le plaignant reprochait à M. X d'avoir contrevenu aux dispositions :

- de l'article L. 6211-5 du code de la santé publique (ramassage de prélèvements biologiques dans un cabinet infirmier de ...) ;
- des articles 3 et 5 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 nouvellement codifié en art. R 6211-4 et R 6211-5 du code de la santé publique (déficit en directeurs et directeurs adjoints par rapport au nombre de techniciens et à l'activité du laboratoire) ;
- de l'article L. 6211-2 du code de la santé publique (absence de déclaration des modifications des locaux) ;
- de l'article 8 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 codifié à l'article R. 6211-11 du code de la santé publique (locaux non affectés à l'usage exclusif du laboratoire, mais partagés avec un cabinet libéral d'anatomopathologie) ;
- de l'article R. 4235-9 du code de la santé publique (absence de culture systématique pour les examens cyto bactériologiques urinaires alors que les résultats des cultures sont rendus au patient) ;
- de l'article R. 4235-71 et de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique (absence de vigilance concernant les retraits de lots de réactifs) ;
- de l'article 20-3 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 codifié en article R. 6211-20 du code de la santé publique (absence de communication de la totalité des contrats de collaboration préalablement à leur mise en œuvre) ;

Vu les deux mémoires en réplique produits par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes et enregistrés comme ci-dessus le 1<sup>er</sup> août 2008 ; concernant la SELAFA X, le plaignant fait remarquer que l'ensemble des faits constatés sont reconnus par la société ; cette dernière motive sa décision de faire appel du jugement en invoquant le caractère prétendument disproportionné de la sanction prononcée ; le plaignant estime, qu'au contraire, certains des faits constatés présentaient un caractère de gravité qui justifie la sanction :

- l'ouverture et la tenue de deux laboratoires sans disposer d'une autorisation administrative ; ce qui implique la non participation de ces laboratoires au contrôle national de qualité, le non respect des normes de personnel, de locaux, de matériel, etc. ;
- l'emploi dans un de ces deux laboratoires de personnel non qualifié réalisant des actes de biologie ;
- la mise en place d'un système de garde de nuit et de week-end pour des établissements de santé en employant des internes en pharmacie non inscrits dans la spécialité biologie ;

le plaignant en conclut que la sanction prononcée à l'encontre de la SELAFA X est en fait particulièrement clémente au regard des faits ; il ajoute que le risque entraîné par le fonctionnement de laboratoires, non autorisés, a justifié une mesure immédiate de police administrative, en l'occurrence une procédure de mise en demeure ainsi qu'un signalement au procureur de la République ; de même, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales

souligne que M. X a également reconnu les faits qui lui sont reprochés ; il souligne que le rendu de certains comptes rendus de résultats d'examen cyto bactériologiques des urines (ECBU) à des patients en mentionnant « culture stérile », alors que la culture n'a jamais été réalisée, est un énoncé trompeur ; il souligne, à cet égard, que les faits ont été constatés en 2005, mais qu'en 2008, soit trois ans après, la technique de cytométrie de flux utilisée par M. X dans un contexte autre que la cytologie, ne peut toujours pas, d'après la nomenclature des actes et le fabricant, se substituer à la culture bactérienne ; le plaignant dénonce à nouveau le ramassage de prélèvements dans un cabinet infirmier, ce qui est formellement interdit par le code de la santé publique comme étant préjudiciable aux confrères de M. X ; se trouvent également rappelés, le non respect des obligations administratives qui s'imposaient à M. X, à savoir l'absence de communication préalable des contrats de collaboration, l'absence de déclaration administrative préalable des modifications de locaux ; le plaignant tient à rappeler que M. X a déjà fait l'objet d'une sanction disciplinaire de la part du conseil central de la section G en 2004, sanction devenue définitive en 2006 à la suite d'une décision du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 19 décembre 2006 ; cette sanction portait notamment pour un défaut de communication d'un contrat ; le plaignant considère donc que M. X se trouve en état de récidive ; enfin, le plaignant met en avant le déficit important en nombre de directeurs et directeurs adjoints qui s'est matérialisé notamment par un déficit d'encadrement du personnel et le mauvais suivi des retraits de lots de réactifs ; il estime donc que la sanction prononcée à l'encontre de M. X par les premiers juges n'est nullement disproportionnée ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M., assisté de son conseil, le 3 mars 2009 au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; M. X a tenu à souligner que certains griefs formulés par le plaignant n'ont pas été retenus par le conseil central de la section G et notamment ce qui concernait l'implantation d'un laboratoire dans le Centre « A » ; M. X indique que subsiste principalement le grief concernant la réalisation des ECBU (Examen Cytobactériologique Urinaire) ; il fait valoir qu'il a eu recours à un automate de cytométrie de flux dans un souci d'exigence de fiabilité du résultat ; en effet, le recours à cette technique permettait pour une urgence pédiatrique de savoir en une demi-heure si un traitement devait être déclenché ou pas et cela de façon certaine ; M. X admet que cette technique n'exonère pas de la mise en culture, mais permet une standardisation et une optimisation ; toute infection se trouve précocement mise en évidence de façon certaine puis, identifiée par culture comme il est d'usage ; M. X estime que le plaignant se trompe lorsqu'il voit dans sa démarche des intentions mercantiles et non respectueuses de la pratique bactériologique ; M. X estime, en effet, que la technique qu'il utilisait allait dans le sens de l'intérêt du patient et permettait de réaliser un travail de qualité avec des outils performants ; concernant la mise à disposition de locaux dans la clinique B, M. X indique que ces locaux préexistaient avant son arrivée avec une activité réalisée depuis 1987, ce que la DRASS ne pouvait ignorer ; la situation n'avait pourtant jamais fait l'objet de contestation de la part de cette dernière ; M. X souligne que, dès son arrivée dans la structure, il s'est inquiété de cette situation, mais qu'il lui était difficile d'y remédier rapidement puisque la rupture du contrat avec la clinique exposait la société X à verser de lourdes indemnités ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 6211-5 ; L. 6211-2, R. 4235-71 ; R. 4235-12 ; R. 6211-20 ; R. 6211-4 ; R. 6211-5 ; R. 6211-11 ; R. 4235-9 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu les explications de M. X;

- les observations de Me LE JARIEL, conseil de M. X;
  - les explications de M. P, pharmacien inspecteur de santé publique représentant le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes, plaignant ;
- Les intéressés s'étant retirés M. X ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la jonction des deux plaintes :

Considérant que M. X et la SELAFA X ont fait l'objet de deux plaintes distinctes portant, à l'exception d'un seul d'entre eux, sur des griefs différents ; que ces deux plaintes sont fondées cependant sur un même rapport d'enquête établi à la suite de l'inspection du laboratoire d'analyses de biologie médicale situé ... à ..., dont la direction était assurée par M. X et qui se trouve exploité par la SELAFA X, dont le siège est situé à la même adresse ; que cette circonstance justifiait pleinement la jonction des deux plaintes en raison de leur étroite connexité et le prononcé d'une seule décision ;

Sur la régularité de la décision attaquée :

Considérant que les requérants font grief à la décision attaquée de ne pas permettre de déterminer les manquements aux règles de discipline retenus par la juridiction de première instance et d'attribuer lesdits manquements à chacune des personnes poursuivies ; qu'il ressort cependant des termes mêmes de la décision que des quatre griefs retenus, un seul, relatif à la collecte d'échantillons biologiques dans des cabinets infirmiers, est mentionné expressément comme relevant de la responsabilité du directeur du laboratoire ; qu'il y a donc lieu de considérer que la chambre de discipline de première instance a entendu imputer les trois autres aussi bien à M. X qu'à la SELAFA X ;

Au fond :

Considérant qu'il est fait grief à la SELAFA X d'avoir procédé à des ramassages de prélèvements biologiques dans un cabinet infirmier de ..., d'avoir fait fonctionner deux laboratoires non autorisés dans des établissements de santé dont un avec du personnel non qualifié, d'avoir mis en place un système de garde de nuit en employant des internes n'ayant pas la qualité requise et d'avoir omis de communiquer son règlement intérieur à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et à l'Ordre des pharmaciens préalablement à sa mise en œuvre ;

Considérant que la SELAFA X met en avant, pour sa défense, le caractère très limité des ramassages contestés qui ne concernaient que trois patients et le fait qu'il a été mis fin à cette pratique le jour même de l'inspection ; que ces observations sont sans conséquence sur le caractère fautif des faits qui ne sont donc pas contestés dans leur matérialité ; qu'il en va de même en ce qui concerne le fonctionnement de laboratoires non autorisés dans des établissements de santé, notamment la clinique B ; que la SELAFA X se contente d'indiquer que les services de la DDASS étaient au courant de la situation depuis 1990 et n'avaient rien trouvé à y redire jusqu'alors, tandis que M. X souligne qu'il a hérité, en l'espèce, d'une situation déjà existante dont il ne pouvait se désengager sous peine de devoir payer à la clinique de lourdes pénalités ; que la SELAFA X doit cependant répondre de l'existence illicite de ce laboratoire au sein de la clinique B, que l'absence de communication du règlement intérieur de la SELAFA aux services de la DDASS et à l'Ordre des pharmaciens préalablement à sa mise en œuvre, en violation de l'article R. 6211-20 du code de la

santé publique, est également une faute dont doit répondre la société ; qu'en ce qui concerne l'organisation des gardes de nuit, il y a lieu de relever que celles-ci ne concernent que le seul laboratoire de M. X et que les internes employés n'agissaient qu'en présence et sous l'autorité d'un pharmacien biologiste d'astreinte ; que, dès lors, ce dernier grief peut être écarté ;

Considérant qu'il est fait grief à M. X d'avoir procédé au même ramassage illicite que la SELAFA X, de ne pas avoir réalisé de culture systématique dans le cadre d'examens cytot bactériologiques urinaires en violation de la nomenclature des actes de biologie médicale et contrairement à ce que mentionnaient les comptes rendus d'analyses, d'avoir manqué de vigilance concernant les retraits de lots de réactifs, de ne pas avoir déclaré les modifications des locaux, d'avoir affecté des locaux du laboratoire à l'implantation d'un cabinet libéral d'anatomopathologie, de ne pas avoir communiqué à l'Ordre et à la DDASS la totalité des contrats de collaboration préalablement à leur mise en œuvre et de ne pas avoir maintenu un nombre suffisant de biologistes par rapport au nombre de techniciens et à l'activité du laboratoire ;

Considérant qu'il est établi par les pièces du dossier et d'ailleurs non contesté par M. X qu'aux dates de l'inspection, soit les 15 et 16 juin 2005, le laboratoire E, dont M. X a assuré la direction, n'employait pas les sept directeurs adjoints rendus nécessaires par le nombre de techniciens en exercice sur le site et l'activité réelle réalisée ; que la circonstance que des départs inopinés aient pu expliquer cette situation et que des recrutements étaient en cours ne peut-être retenue comme circonstance atténuante dans la mesure où les pharmaciens assermentés ont pu relever que ce déficit perdurait depuis plusieurs années (déficit de deux directeurs pour l'année 2002 et de trois directeurs pour l'année 2003) et où M. X n'a répondu à aucun des courriers que lui a adressés la DDASS afin de savoir quelles mesures il comptait prendre pour mettre fin à cette situation ; que les prélèvements illicites des échantillons biologiques dans un cabinet infirmier de ... sont établis et non contestés et que M. X doit en répondre au même titre que la SELAFA X ; que, concernant les examens urinaires litigieux, il résulte de l'instruction que leur réalisation pratiquée dans le laboratoire X par un automate SYSMEX UF-100 n'était pas accompagnée systématiquement de la mise en culture des urines comme l'exigent le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale et la nomenclature des actes de biologie médicale ; que l'affirmation de M. X selon laquelle il n'a agi que dans un souci d'efficacité et en se conformant au guide d'utilisation de l'appareil ne peut être retenue à sa décharge ; qu'en effet, le guide d'interprétation fourni par le fabricant et détenu par le laboratoire mentionnait, comme l'ont relevé les pharmaciens inspecteurs, qu'un WBC inférieur à 40 et des bactéries inférieures à 8040 signifiaient l'absence d'infection urinaire « sous réserve des cultures en cours », ce qui démontre bien que l'utilisation de cet automate ne dispensait pas de procéder à la mise en culture des urines ; qu'en outre, dans des cas où aucun ensemencement n'était réalisé, les résultats des ECBU portaient la mention trompeuse « les cultures sur milieu appropriées sont demeurées stériles » ; que M. X doit répondre également de la présence d'un cabinet libéral d'anatomopathologie dans des locaux connus de la DDASS comme faisant partie intégrante de son laboratoire ; qu'en ce qui concerne la non transmission, dans les délais imposés par les textes, de la totalité des contrats de collaboration, il convient, en revanche, de prendre en compte les explications selon lesquelles les documents non transmis auraient dû l'être par les biologistes qui ont précédé M. X à la direction du laboratoire ;

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 la SELAFA X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois avec sursis et à l'encontre de M. X la sanction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois ; que les requêtes en appel doivent donc être rejetées ;

DÉCIDE :

Article 1<sup>er</sup>: La requête formée par la SELAFA X et celle formée par M. X, dirigées toutes deux à l'encontre de la décision rendue le 16 avril 2008 par la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens ayant condamné la SELAFA X à une interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois avec sursis et M. X à une interdiction d'exercer la pharmacie pendant 6 mois sont rejetées ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. X s'exécutera du 1<sup>er</sup> juillet 2010 au 31 décembre 2010 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée :

- à M. X;
  - à la SELAFA X ;
  - au directeur des affaires sanitaires et sociales de Rhône-Alpes ;
  - 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 Rhône-Alpes.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 25 janvier 2010 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. CHÉRAMY, Conseiller d'État honoraire, Président,  
Mme ADENOT, M. CASOURANG, M. CHALCHAT, M. COATANEA, M. DELMAS,  
Mme DELOBEL, Mme DEMOUY, M. DESMAS, Mme DUBRAY, Mme ETCHEVERRY,  
M. FERLET, M. FORTUIT, M. FOUASSIER, M. FOUCHER, Mme BASSET, Mme GONZALEZ,  
Mme HUGUES, M. LABOURET, M. LAHIANI, Mme LENORMAND, Mme MARION,  
M. PARROT, M. RAVAUD, Mme SARFATI, Mme SURUGUE, M. CORMIER,  
M. TROUILLET, M. VIGNERON, Mme SALEIL MONTICELLI.

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 CHERAMY