

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 28 juin 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 juillet 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 28 juin 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme E, titulaire de la pharmacie située ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 2 mars 2010, 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 25 janvier 2010, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux ans, dont dix-huit mois avec sursis ; sur la forme, elle soutient que la décision est entachée d'un défaut de motivation, dans la mesure où celle-ci se limite à un unique considérant qui se borne à résumer les termes de la plainte et n'apporte aucune réponse à ses arguments en défense ; sur le fond, Mme E revient sur les trois manquements invoqués par les plaignantes, absence d'organisation sécurisée de l'activité de préparation, absence de traçabilité de la préparation, absence de contrôle, et reprend ses explications de première instance pour soutenir qu'elle n'a commis aucune faute personnelle ; elle estime qu'il appartenait aux premiers juges de caractériser en quoi elle aurait manqué à son obligation légale de surveillance vis-à-vis de sa préparatrice, compte tenu de l'expérience de celle-ci et de la nature non dangereuse du produit prescrit ; enfin, elle critique le caractère disproportionné de la sanction ; elle demande l'annulation de la décision attaquée ;

Vu la décision attaquée, en date du 25 janvier 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à l'encontre de Mme E la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux ans, dont dix-huit mois avec sursis ;

Vu la plainte en date du 30 juin 2008, formée par Mme A et Mme B, à l'encontre de Mme E ; les plaignantes ont indiqué que Mme E portait une part de responsabilité dans le décès brutal de leur mère, Mme D, survenu le 4 juillet 2002 ; elles ont expliqué que cette dernière s'était vue prescrire une ordonnance de sulfate de magnésium par son médecin ; cette ordonnance avait été présentée à M. X, pharmacien titulaire à l'époque des faits de l'officine située ... ; il sera établi par la suite que la préparation de sulfate de magnésium a été sous-traitée par M. X à Mme E ; le médicament finalement dispensé à Mme D sous forme de sachets portait les nom et adresse de l'officine de M. X ainsi que la mention « *Magnésium sulfate 50.000.000 Lot 104745, péremption 07/03* » ; les sachets ne comportaient en revanche aucune référence à Mme E ou à sa pharmacie ; les plaignantes ont ajouté que, le 4 juillet 2002, vers 17h, leur mère, peu avant l'absorption du produit, avait téléphoné à l'officine de M. X pour signaler que le médicament présentait un aspect inhabituel ; il lui a été répondu que s'il était marqué sulfate de magnésium sur les sachets, il n'y avait pas de problème et qu'elle pouvait « y aller » ; faussement rassurée, Mme D a toutefois absorbé le médicament et a été rapidement prise d'un malaise, avec vomissements et difficultés respiratoires ; l'une des filles de Mme D, présente auprès de sa mère, a alors rappelé la pharmacie et son interlocuteur lui a conseillé d'administrer du Zirtec et de venir avec sa parente si l'état de celle-ci ne s'améliorait pas ; après un appel au médecin

traitant, Mme D a été transportée à l'hôpital de ... par les pompiers, le SAMU étant débordé ; elle y est décédée le jour même, à 23h05 ; les filles de Mme D ont précisé qu'elles avaient attendu la fin de l'instruction pénale pour porter plainte en chambre de discipline contre Mme E mais aussi contre M. X et M. F, le pharmacien adjoint qui s'était porté garant de la préparation sans l'avoir contrôlée ; elles ont souligné que cette instruction avait permis d'établir que les sachets remis à leur mère contenaient non pas du sulfate de magnésium mais du sulfate de manganèse, substance toxique qui avait provoqué le décès ; il résultait également des investigations du juge pénal que M. X sous-traitait systématiquement ses préparations à la pharmacie de Mme E depuis 10 ans et sans qu'aucune convention n'ait été établie, que M. X occultait de façon délibérée les nom et adresse de son sous-traitant en enlevant l'étiquette de la pharmacie X à réception des préparations, que l'erreur de principe actif avait été commise par Mlle G, la préparatrice de Mme E, que cette dernière n'avait ni contrôlé elle-même la préparation en cause ni organisé un tel contrôle, que c'est M. F qui avait répondu aux deux appels téléphoniques destinés à l'officine de M. X le jour de l'accident ; l'affaire a donné lieu à un jugement du tribunal correctionnel de ... en date du 29 novembre 2007 ; par ce jugement devenu définitif en l'absence d'appel, Mme E a été condamnée à 12 mois d'emprisonnement avec sursis, du chef d'homicide involontaire par violation manifestement délibérée d'une obligation de sécurité et de prudence ; Mlle G, préparatrice de Mme E, a été condamnée à 18 mois d'emprisonnement avec sursis pour homicide involontaire. M. F a été condamné à 18 mois d'emprisonnement avec sursis, du chef d'homicide involontaire par violation manifestement délibérée d'une obligation de sécurité et de prudence ; M. X, n'a pas été poursuivi sur le plan pénal ; sur un plan disciplinaire, les plaignantes ont reproché à Mme E une absence d'organisation sécurisée de l'activité de préparation, une absence de traçabilité de la préparation, un manquement au devoir de contrôle résultant des articles L.4241-1 et L.5125-20 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire de Mme A et Mme B enregistré comme ci-dessus le 22 avril 2010 ; après avoir rappelé les faits établis lors de l'instruction pénale du dossier et le sens de la décision prononcée par le tribunal correctionnel de ..., les plaignantes soutiennent que les premiers juges ont suffisamment motivé leur décision au regard des faits qui leur ont été soumis ; que la circonstance que les arguments en défense de Mme E n'ont pas été retenus ne suffit pas à relever un défaut de motivation ; sur le fond, elles soutiennent que le stockage des matières premières par ordre alphabétique et dans des pots de même couleur rendaient inévitables les confusions et erreurs d'étourderie ; elles affirment à nouveau que Mme E n'a pas fourni de fiche de fabrication et n'a pu justifier l'existence de contrôles effectifs de sa part ; elles soulignent également l'absence d'accord de sous-traitance en bonne et due forme ;

Vu le mémoire de Mme E, enregistré comme ci-dessus le 17 juin 2010 ; sur le défaut de motivation de la décision attaquée, elle fait observer qu'elle n'a pas critiqué la circonstance que ses observations en défense n'ont pas été retenues mais le fait que les premiers juges n'ont pas exposé, même brièvement, les raisons qui les ont conduits à les écarter ; sur le fond, elle reprend ses précédentes écritures pour conclure à nouveau à son absence de faute personnelle ;

Vu le procès verbal de l'audition de Mme E, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 9 décembre 2010, par le rapporteur ; elle déclare avoir toujours eu le souci de mise en place de bonnes pratiques dès son installation en 1991 et que l'organisation de son officine était sécurisée : roulement des tâches affectées au personnel, contrôle des actes professionnels par des personnes qualifiées ; elle considère que sa présence continue au sein de l'officine et sa participation active à la société des officinaux sous-traitants en préparation, dont elle est cofondatrice, attestent de son souci permanent d'amélioration des pratiques et de respect des règles ; elle estime que la sanction de première instance n'est pas en adéquation avec les circonstances de l'événement ;

Vu le courrier, enregistré comme ci-dessus le 16 décembre 2010, par lequel le conseil des plaignantes s'étonne de la teneur du procès-verbal d'audition en ce qu'il constitue « un auto-satisfecit » de la part de Mme E ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.4241-1, L.5125-20, R.4235-12 et R.4235-13 ;

Vu le bulletin officiel n°88/7bis du Ministère chargé de la Santé et de la Famille portant publication des Bonnes pratiques de préparations officinales ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme E ;
- les observations de Me OUADDOUR, conseil de Mme E ;
- les observations de Me KRIEM, représentant les plaignantes ;

les intéressés s'étant retirés, Mme E ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la décision de première instance :

Considérant que Mme E soutient que la décision de première instance, est entachée d'un défaut de motivation en ce qu'elle n'apporte aucune réponse à ses arguments en défense ; que, toutefois, les premiers juges, après avoir constaté que le décès de Mme D avait été provoqué par l'absorption d'un sachet renfermant non le sulfate de magnésium prescrit mais du sulfate de manganèse, médicament préparé par une préparatrice de la pharmacie E dont Mme E est titulaire, ont estimé que cette erreur était imputable à un défaut de surveillance personnelle de la part de Mme E et constituait un manquement aux dispositions des articles L.4241-1, L.5125-20 et R.4235-13 du code de la santé publique ; que pour être sommaire, cette motivation n'en est pas moins suffisante au regard des exigences posées par la loi ; que le moyen doit être écarté ;

Au fond :

Considérant qu'il résulte de l'instruction que le 4 juillet 2002, Mme D est brutalement décédée après avoir absorbé le contenu d'un sachet renfermant du sulfate de manganèse en lieu et place du sulfate de magnésium qui lui avait été prescrit par son médecin traitant ; que le décès de Mme D a été provoqué par cette absorption de sulfate de manganèse ; que le médicament avait été préparé dans l'officine de Mme E par une des préparatrices, Mlle G qui a commis une erreur dans le choix du principe actif à incorporer à la préparation ;

Considérant que Mme A et Mme B, filles de Mme D reprochent à Mme E une absence d'organisation sécurisée de l'activité de préparation, au motif que les deux matières premières en cause étaient stockées à l'officine dans des pots identiques et selon un ordre alphabétique, ce qui favorisait, selon elles, les risques de confusion ; qu'elles dénoncent également une absence de traçabilité de la préparation, dans la mesure où le médicament délivré à leur mère ne portait pas les coordonnées de l'officine de Mme E, laquelle était intervenue en qualité de fabricant sous-traitant, mais seulement les coordonnées de l'officine de M. X au sein de laquelle le

médicament avait été délivré ; que les plaignantes font valoir que cet étiquetage lacunaire n'a pas permis à leur mère, lorsque celle-ci a eu des doutes sur la conformité du médicament qu'on lui avait délivré, de contacter le véritable fabricant ; qu'elles soutiennent que Mme E a manqué au devoir de contrôle résultant des articles L.4241-1 et L.5125-20 du code de la santé publique ;

Considérant qu'en ce qui concerne le stockage des matières premières au sein de l'officine de Mme E, ni le sulfate de magnésium ni le sulfate de manganèse ne relève de la réglementation des substances vénéneuses ; qu'ainsi aucune disposition légale ou réglementaire ne prescrit de conditions particulières de stockage pour ces deux substances ; que les pots de même couleur dans lesquels ces substances étaient renfermées étaient les contenants d'origine livrés par le fournisseur de l'officine ; que si, contrairement à ce que soutient Mme E, le changement de conditionnement des matières premières n'était pas interdit par les bonnes pratiques de préparations officinales publiées en 1988, à condition toutefois de ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans un même récipient, celui-ci n'était envisagé que si la nature du conditionnement de livraison n'était pas compatible avec le stockage à l'officine ; qu'en l'espèce, il n'est pas établi ni même allégué que les pots dans lesquels étaient renfermés le sulfate de magnésium et le sulfate de manganèse n'étaient pas adaptés à la conservation de ces deux matières premières ; que le rangement de ces produits par ordre alphabétique constitue une modalité classique de stockage pour de tels produits ; qu'ainsi aucune faute ne peut être retenue à l'encontre de Mme E à raison des modalités de stockage des matières premières au sein de son officine ;

Considérant que s'agissant du défaut de traçabilité allégué, il résulte des pièces du dossier que, lorsqu'elle effectuait des préparations en qualité de sous-traitant, Mme E fournissait à son donneur d'ordre une étiquette détachable à coller sur l'ordonnancier et des étiquettes nécessaires à l'étiquetage du produit fini qui comportaient l'ensemble des informations nécessaires pour identifier la préparation, notamment le numéro de celle-ci et le nom et l'adresse de sa pharmacie ; que c'est au sein de l'officine de M. X que ces informations se trouvaient occultées à réception des produits ; que, dès lors, aucune faute personnelle ne peut être imputée à Mme E à raison de l'étiquetage insuffisant de la préparation en cause ;

Considérant enfin qu'aux termes de l'article L.4241-1 du code de la santé publique : « Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien... » ; que selon l'article L.5125-20 du même code : « Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien... » et selon l'article R.4235-13 : « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même » ; que si, comme le soutient Mme E, le pharmacien peut prendre en compte l'expérience de sa préparatrice et l'absence de difficulté technique particulière dans la réalisation d'une préparation prescrite, pour évaluer l'étendue du contrôle à mettre en œuvre, il résulte de l'ensemble des textes susmentionnés que ce contrôle doit demeurer effectif et attentif ; qu'en l'espèce, Mme E n'a pas pu fournir une fiche de préparation détaillée relative au médicament en cause, indiquant expressément quels contrôles avaient été effectués et par quel pharmacien ; qu'un simple contrôle visuel aurait permis de distinguer le sulfate de manganèse, poudre fine et légèrement rosée, du sulfate de magnésium, poudre légèrement granuleuse et blanche ; que la non-détection de l'erreur commise par la préparatrice suffit à démontrer que ce contrôle de conformité des matières premières, pourtant indispensable et simple à mettre en

œuvre, n'a pas été effectué par Mme E ; que cette dernière a donc commis une faute qui se trouve aggravée par la circonstance qu'à l'époque des faits, aucun contrat de sous-traitance n'avait été établi avec M. X, alors que les bonnes pratiques de préparations officinales susvisées imposaient que « la répartition entre les deux parties des opérations et vérifications effectuées doit être consignée par écrit » ; que, contrairement à ce que soutient Mme E, ces bonnes pratiques étaient bien opposables aux pharmaciens en vertu de l'article R.4235-12 du code de la santé publique qui dispose que : « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée » ; que, d'ailleurs, en soutenant qu'elle n'a pas commis de faute personnelle dans l'organisation de l'activité de préparation, Mme E conteste vainement sa culpabilité établie par un jugement du tribunal correctionnel de ..., en date du 29 novembre 2007 devenu définitif ; que Mme E a méconnu l'obligation de contrôle incombant à tout pharmacien titulaire ;

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 Mme E la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux ans dont dix-huit mois avec sursis ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter l'appel formé par celle-ci ;

DÉCIDE :

- Article 1 : La requête en appel formée par Mme E et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 25 janvier 2010, par laquelle la chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux ans, dont dix-huit mois avec sursis, est rejetée.
- Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de Mme E s'exécutera du 1^{er} novembre 2011 au 30 avril 2012 inclus.
- Article 3 : La présente décision sera notifiée à :
- Mme E ;
 - Mme A ;
 - Mme B ;
 - M. le Président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France ;
 - MM. les Présidents des Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
 - M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé ;
- et transmise à Mme le Pharmacien inspecteur régional de santé d'Ile-de-France.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 28 juin 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Présidente

Mme ADENOT – M. XASOURANG – M. XHALCHAT – M. ANDRIOLLO -
Mme DEMOUY – M. FESMAS – Mme DUBRAY - Mme ETCHEVERRY – M. FLORIS -
M. FOUASSIER – M. FOUCHER - M. GILLET – Mme GONZALEZ – M. LABOURET -
M. LAHIANI - Mme MARION – M. NADAUD – M. RAVAUD – Mme SARFATI –
M. XORMIER – M. TROUILLET - M. VIGNERON – M. VIGOT.

Avec voix consultative :

- Mme BOUNY, représentant le Ministre du travail, de le l'emploi et de la santé ;
- M. le Pharmacien général inspecteur CHAULET, représentant le Ministre de l'intérieur, de l'Outre-Mer et des Collectivités territoriales et de l'immigration.

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