CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire M. X
Décision n°26-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 9 mai 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 juin 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 9 mai 2011 en séance publique ;

Vu l'appel présenté par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France, enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 16 décembre 2009, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens, en date du 14 octobre 2009, ayant prononcé la relaxe de M. X, ancien directeur du LBM A, sis ... et radié depuis le 1^{er} novembre 2009 ; le DRASS remet en cause la décision de première instance et estime que les dysfonctionnements constatés lors de l'enquête s'avèrent être de nouveaux faits, postérieurs à ceux mentionnés dans sa première plainte, en date du 8 septembre 2006 ; il fait valoir que la discordance d'un résultat de phénotype KEL1 dans les réalisations concernant un même patient ainsi que l'ensemble des dysfonctionnements doivent être retenus « car ils sont de nature à engager la responsabilité disciplinaire de M. X » ; le DRASS souligne la gravité et la persistance des faits reprochés, ainsi que l'absence de mise en place des mesures correctives demandées ; il demande l'annulation de la décision du 14 octobre 2009 et le prononcé d'une sanction proportionnelle à la gravité des infractions commises par M. X ;

Vu la décision attaquée, en date du 14 octobre 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé la relaxe de M. X, au motif que les mêmes manquements ne peuvent être à nouveau sanctionnés ;

Vu la plainte en date du 23 mai 2007, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France, à l'encontre de M. X à la suite d'une inspection réalisée dans son laboratoire le 6 décembre 2006, ayant conduit à une suspension de l'autorisation administrative d'un mois ; le 24 janvier 2007, une seconde inspection du laboratoire a eu lieu, afin d'évaluer les mesures correctives mises en place ; lors de ces inspections, de nombreux faits constitutifs d'infractions aux dispositions du code de la santé publique et au guide de bonne exécution des analyses (GBEA) ont été mis en évidence, notamment :

- absence de recrutement d'un directeur adjoint ;
- défaut de déclaration préalable de remplacement à titre temporaire à la DDASS de ... par un directeur ou directeur adjoint d'un autre laboratoire ;
- non présentation des diplômes du dernier technicien recruté ;
- prélèvements sanguins assurés au domicile des patients et à la clinique CMC Z par du personnel non qualifié ;
- non communication, le jour de l'inspection, du planning du personnel présent au laboratoire pendant les congés de l'été 2006 ;
- non respect des obligations réglementaires relatives à la validation biologique ;

- mauvaises pratiques en immuno-hématologie susceptibles d'entraîner un danger pour le patient en cas de transfusion (validation biologique d'une carte de groupe sanguin erronée, signature de la carte du groupe sanguin par une personne inconnue de M. X, discordance non détectée et non expliquée dans le résultat de rhésus D entre deux réalisations pour un même patient, discordance non détectée et non expliquée dans le résultat de phénotype KEL1 entre deux réalisations pour un même patient etc...) ;
 - mauvaises pratiques en bactériologie (présence de réactifs périmés et absence de mesures concernant la sécurité du personnel) ;
 - mauvaises conditions d'hygiène et d'entretien du laboratoire ;
- le plaignant a ajouté avoir déjà porté plainte devant le conseil central de la section G à l'encontre de M. X le 8 septembre 2006 et avoir transmis, le 16 avril 2007, le dossier au Procureur de la république près le Tribunal de Grande Instance de ... ;

Vu la plainte en date du 8 septembre 2006, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France, à l'encontre de M. X, qui rappelle que ce pharmacien biologiste 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 son établissement, à savoir l'absence de recrutement d'un directeur adjoint, la réalisation d'analyses dans de mauvaises conditions, l'absence de sécurisation du système informatique du laboratoire et l'absence de fiabilité des résultats rendus ; le plaignant souligne aussi qu'une erreur d'identification de patient avait été constatée sur une carte de groupe sanguin et qu'une erreur avait été commise sur la détermination de la sérologie HIV pour un deuxième patient ;

Vu la décision du conseil central de la section G, en date du 19 décembre 2007, ayant 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 décision du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en date du 30 juin 2009, ayant prononcé à l'encontre de M. X la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 1 mois ferme ;

Vu l'ordonnance de désistement du pourvoi de M. X devant le Conseil d'Etat, en date du 24 mars 2010 ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 1^{er} février 2010, par lequel M. X déclare n'avoir rien à ajouter aux éléments fournis en première instance et soulève l'irrecevabilité de l'appel a minima interjeté par le DRASS ; il soutient que le délai d'appel d'un mois n'a pas été respecté par le plaignant ;

Vu le courrier du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en date du 2 février 2010, rappelant à M. X les règles de forme à respecter concernant le délai d'appel d'une décision disciplinaire de première instance ;

Vu le courrier de M. X, enregistré comme ci-dessus le 3 mars 2010, par lequel il relève qu'aucune pièce nouvelle, ni aucun élément nouveau n'a été apporté par le plaignant dans son mémoire en appel, que le DRASS « ne fait que reprendre sous une autre forme, l'intégralité des faits jugés le 14 octobre 2009 » ; il ajoute que les différents dysfonctionnements constatés lors des deux inspections ont été corrigés et que l'enquête n'a révélé aucune erreur concernant les

opérations de maintenance, de calibrage et de contrôle de qualité interne ; M. X joint son mémoire de première instance à l'appui de son argumentation ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 4 novembre 2010, par lequel M. X rappelle les réponses qu'il a apportées aux griefs qui lui sont reprochés ; l'intéressé souligne que ces faits ont déjà fait l'objet d'une plainte formée par le DRASS d'Ile de France et qu'ils ont, par conséquent, déjà été jugés une première fois par la chambre de discipline du Conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. X au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 27 janvier 2011, par le rapporteur ; il reprend ses précédents arguments et fait valoir en outre que le contrôle des groupes sanguins de 4943 patients n'a révélé aucune discordance avec la première détermination et que l'erreur du résultat au niveau du Kell a été corrigée par le biologiste, qui avait alors produit une carte de groupe sanguin conforme aux antécédents du patient ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.6221-1, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-71, R.6211-4, R.6211-22, D.6221-5 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu les explications de M. X qui s'est retiré après avoir eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la recevabilité de l'appel a minima :

Considérant que M. X soutient que l'appel a minima formé par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France est irrecevable comme tardif, que la décision attaquée est datée du 14 octobre 2009 et que le délai imparti pour contester la relaxe prononcée par la chambre de discipline du conseil central de la section G expirait le 14 novembre 2009 ; que, toutefois, le délai d'appel d'une décision disciplinaire de première instance ne court pas à compter de la date où cette dernière a été rendue, mais à compter de la date où la décision a été notifiée à la partie appelante ; qu'il résulte des pièces figurant au dossier que la décision attaquée a été notifiée le 16 novembre 2009 au DRASS d'Ile-de-France qui en a interjeté appel par télécopie le 16 décembre 2009, puis par courrier le 17 décembre 2009 ; qu'en conséquence, cet appel intervenu dans le délai d'un mois est recevable ;

Au fond :

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 deux visites d'inspection effectuées les 6 décembre 2006 et 24 janvier 2007 dans les locaux du laboratoire d'analyses dont celui-ci assure la direction ; que ces inspections ont mis en évidence de nombreux dysfonctionnements : l'absence de recrutement d'un directeur adjoint, le défaut de déclaration de remplacement à titre temporaire par un directeur ou directeur adjoint d'un autre laboratoire, le défaut de présentation des diplômes du dernier technicien recruté, la réalisation de prélèvements sanguins

par du personnel non qualifié, le non respect des obligations réglementaires relatives à la validation biologique, de mauvaises pratiques en immuno-hématologie potentiellement dangereuses pour les patients en cas de transfusion (validation d'une carte de groupe sanguin erronée, discordances dans le résultat d'un Rhésus D et d'un phénotype KEL1 entre deux réalisations pour un même patient), mauvaises pratiques en bactériologie (réactifs périmés, absence de mesures visant la sécurité du personnel), mauvaises conditions d'hygiène et d'entretien du laboratoire ;

Considérant que le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France avait déjà porté plainte à l'encontre de M. X le 8 septembre 2006 pour des faits de même nature révélés par des visites d'inspection réalisées les 18 octobre 2005, 3 mars, 10 mars et 5 juillet 2006 ; qu'à la suite de cette première plainte, M. X a été condamné, le 19 décembre 2007, par la chambre de discipline du conseil central de la section G, à une interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois dont quinze jours avec sursis ; que sur appel a minima du plaignant, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 30 juin 2009, a mis fin au bénéfice du sursis et décidé que cette interdiction d'exercer la pharmacie s'exécuterait pendant un mois ferme ;

Considérant que pour accueillir favorablement cet appel a minima du plaignant qui a conduit à l'aggravation de la sanction prononcée à l'encontre de M. X, la chambre de discipline du Conseil national, dans sa décision du 30 juin 2009, a expressément pris en compte le fait « 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 novembre 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 » ; que cette référence expresse au rapport d'inspection du 6 novembre 2006, sur lequel le directeur des affaires sanitaires et sociales fonde principalement sa nouvelle plainte, démontre que les faits dénoncés par celui-ci comme étant nouveaux et postérieurs à ceux mentionnés dans sa première plainte ont déjà été pris en compte par le juge disciplinaire pour condamner M. X en juin 2009 ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que la chambre de discipline du conseil central de la section G a pu estimer à bon droit qu'elle ne pouvait sanctionner une seconde fois les mêmes manquements et qu'il convenait de prononcer la relaxe de M. X ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter l'appel a minima du directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France ;

DÉCIDE :

ARTICLE 1 – La requête d'appel a minima présentée par le directeur des affaires sanitaires et sociales d'Ile-de-France et dirigée contre la décision du 14 octobre 2009, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé la relaxe de M. X, est rejetée.

ARTICLE 2 – La présente décision sera notifiée à :

- M. X ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France;

- M. le Président du Conseil central de la Section G ;
- MM. les Présidents des autres Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- M. le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé d'Ile-de-France ;
et transmise à Mme le Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France

Affaire examinée et délibérée en la séance du 9 mai 2011 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Présidente

Mme ADENOT – M. COATANEA – M. DELMAS – Mme DELOBEL – Mme DEMOUY –
M. DESMAS – Mme DUBRAY – Mme ETCHEVERRY – M. FORTUIT – M. FOUASSIER –
M. GILLET – Mme GONZALEZ – Mme HUGUES – M. LABOURET –
Mme LENORMAND – Mme MARION – M. NADAUD – M. RAVAUD – Mme SARFATI –
Mme SURUGUE – M. TRIVIN – 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
Président suppléant de la chambre
de discipline du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON