

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
PHARMACIENS BIOLOGISTES

Décision n°663-D

4 avenue Ruysdaël TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

DECISION
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
Le 16 juin 2010

AFFAIRES : DRASS ILE DE France c/ M. A

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 16 juin 2010, conformément aux dispositions des articles L.4234-1, L.4234-4, L.4234-5, L.4234-6 du Code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par M. Michel BRUMEAUX, Président à la Cour administrative d'appel de Nancy et composée de Mme Geneviève DURAND, et de MM Pierre-Yves ABECASSIS, Gérard CARRARA, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Alain FEUILLU, Patrick FLORANGE, Christian HERVE, Gérard NOET, Jérôme MOREL et Jean-Paul ROUALET;

Le quorum nécessaire pour statuer étant ainsi atteint, et les parties régulièrement convoquées, à savoir :

- le directeur régional — DRASS ILE DE FRANCE - Inspection Régionale de la Pharmacie 58-62 rue de Mouzaïa à PARIS CEDEX 19 (75935), **plaignant** qui a comparu,

- M. A, inscrit sous le n° ... au tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) sis ..., pharmacien **poursuivi**, qui a comparu,

1°) Par une instance introduite le 6 mars 2006 sous le numéro ..., le directeur régional de la DRASS d'Ile de France a porté plainte à l'encontre de M. A, au moment des faits directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) sis Par courrier en date du 18 août 2005, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens a signalé à l'inspection régionale de la pharmacie (IRP) que le laboratoire d'analyses de biologie médicale A, sis ..., fonctionnait depuis quelques jours en l'absence du directeur.

La plainte expose que M. A a contrevenu aux dispositions des articles suivants du code de la santé publique :



- de l'article R.4235-10 du code de la santé publique qui dispose que *« le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique »* ;

- de l'article R.4235-12 du code de la santé publique qui prévoit que *« tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée (...). Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (...)»*;

- de l'article R.4235-71 du code de la santé publique qui dispose que *« le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique »*.

- de l'article R.621 1-5 du code de la santé publique qui dispose que *« L'effectif minimum de techniciens exerçant leurs fonctions à temps complet est déterminé de la manière suivante :*

1° Activité annuelle du laboratoire comprise entre 250 000 et 1 million d'unités au moins un technicien ;

2° Activité comprise entre 1 million et 2 millions d'unités : au moins deux techniciens ;

3° Activité comprise entre 2 et 3 millions d'unités : au moins trois techniciens ; 40 Activité supérieure à 3 millions d'unités : au moins un technicien supplémentaire par tranche de 2 millions d'unités.

Lorsque les techniciens n'exercent pas leurs fonctions à temps complet, l'effectif est augmenté de manière à obtenir un service équivalent à celui qui résulte des normes ci-dessus définies ».

- de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

2°) Par une instance introduite le 17 janvier 2007 sous le numéro ... le directeur régional de la DRASS d'Ile de France a porté plainte à l'encontre de M. A, au moment des faits directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM) sis

La plainte expose que M. A a contrevenu aux dispositions des articles suivants du code de la santé publique :

- de l'article R.4235-10 du code de la santé publique qui dispose que *« le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique »* ;

- de l'article R.4235-12 du code de la santé publique qui prévoit que *« tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée (...). Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (...)»*;

- de l'article R.4235-13 du code de la santé publique qui dispose que *« 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. »*



- de l'article R.4235-71 du code de la santé publique qui dispose que « *le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique* ».

- de l'article R.4235-20 du code de la santé publique qui dispose que « *Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions*».

- de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

M. R, conseiller suppléant du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désigné le 17 mars 2006 elle 27 janvier 2007, comme rapporteur par M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G, a déposé ses deux rapports le 15 septembre 2009 ;

Par une décision en date du 16 septembre 2009, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M. A en chambre de discipline pour y répondre des faits qui lui sont reprochés dans les plaintes susvisées ;

Après avoir entendu :

- M. R qui a donné lecture de ses rapports,
- Mme J, Pharmacien inspecteur, représentant l'Agence régionale de Santé d'Ile de France,
- M. A, assisté de Me BLAESI, avocat ;

Le représentant de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France reprend à la barre les termes de ses plaintes. Il souligne la gravité des infractions à la réglementation contenue dans le code de la santé publique reprochées au pharmacien poursuivi. Il rappelle qu'un technicien en contrat de qualification ne peut légalement exercer. M. A aurait dû fermer son laboratoire durant son absence, car la demande est peu importante l'été. Les inspections ont relevé de nombreuses infractions aux règles du GBEA. Deux appareils de son laboratoire n'ont pas fonctionné en août 2005 et pourtant des résultats ont été rendus. L'absence d'archivage des contrôles de qualité interne ne permet pas d'établir qu'ils ont été effectués correctement. Le remplacement de M. A par un autre directeur de laboratoire d'analyses médicales ne s'est pas opéré dans les conditions réglementaires. Il souligne que la conduite de l'inspection fut particulièrement difficile le 28 juillet 2006, le bureau de M. A étant fermé à clé et celui-ci particulièrement agressif. Les inspections conduites les 25 et 27 octobre 2006 ont relevé que des patients avaient accès au laboratoire d'analyses et des comptes rendus leur étaient remis, alors qu'un arrêté préfectoral avait suspendu son autorisation à compter du 16 octobre 2006.

M.A et son Conseil reprennent à la barre l'argumentation présentée dans le mémoire en défense enregistré dans les services du greffe le 11 juin 2010. 11 n'est pas contesté que toutes les mesures qui s'imposaient n'ont pas été prises durant son absence en août 2005, mais il a été



confronté à une situation d'extrême urgence, en raison de l'état de santé de sa mère puis de son décès. Les présentes instances disciplinaires trouvent leur origine dans son litige avec une salariée. Durant son absence, les patients, pour les analyses urgentes, ont été dirigés vers le laboratoire d'analyses médicales le plus proche. Il a procédé à la validation des autres résultats à son retour. L'élève technicienne a certes procédé à des analyses, mais sous le contrôle d'une technicienne expérimentée. Les propos violents qui lui sont reprochés lors de l'inspection du 28 septembre 2005 ne sont pas établis, et, tout état de cause, ils doivent être appréciés dans leur contexte, caractérisé par son état de tension. Il a procédé aux aménagements nécessaires au bon fonctionnement de son laboratoire, notamment en recrutant un second technicien. Il conserve désormais les justificatifs des contrôles de qualité interne. Ainsi l'ensemble des dysfonctionnements qui lui ont été reprochés est réparé. Il n'a pris connaissance de l'arrêté de suspension de l'autorisation que le 17 octobre 2006.

Les plaintes exposent que les pharmaciens inspecteurs de la santé publique ont établi, à la suite des enquêtes réalisées les 23 août, 1^{er} et 2 septembre et 14 décembre 2005, enfin le 28 juillet 2006, quatre rapports qui relèvent le non-respect de diverses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de ce laboratoire.

Sur la jonction :

Considérant que les deux plaintes concernent le directeur du même laboratoire d'analyses de biologie médicale et ont fait l'objet d'une instruction commune ; qu'il y a lieu de les joindre pour qu'il y soit statué par une seule décision ;

Sur le bien-fondé des plaintes :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 6221-9 : « Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions.(...) » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-10 du même code : « le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils, ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique (....) » et qu'aux termes de l'article R.4235-12 du même code « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus (....) » et enfin de l'article R.4235-71 du code de la santé publique qui précise que « le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y lieu en se faisant aider de conseils éclairés. Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même » ;

Considérant en premier lieu qu'il ressort des pièces du dossier que le laboratoire de M.A a fonctionné sans biologiste durant son absence du 16 au 22 août 2005 et qu'il a été condamné par le tribunal de grande instance de ... par un jugement en date du 8 novembre 2006, pour absence d'exercice personnel et effectif de ses fonctions et violation de la réglementation professionnelle, à quatre mois d'emprisonnement avec sursis et à 8000 euros d'amende, dont la moitié assortie du



sursis ;

Considérant en second lieu que les rapports d'inspection du 29 août 2005, du 28 septembre 2005 et du 12 janvier 2006 ont permis de constater une participation insuffisante à plusieurs contrôles nationaux de qualité et de relever des mauvaises pratiques dans l'exécution d'analyses exposant les patients à un risque d'erreurs dans le compte rendu d'analyses et de carte de groupes sanguins ; que les contrôles de qualité interne n'étaient pas conformes à la réglementation et que leurs résultats n'étaient pas enregistrés ;

Considérant en troisième lieu qu'aux termes de l'article L. 1421-1 du code de la santé publique : « Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (....) contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des règles générales d'hygiène et des lois et règlements relatifs (....) aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (...) » et qu'aux termes de l'article L. 1421-2 du même code « Pour l'exercice de leur mission, les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations (...) dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent (...) et que l'article L. 1421-3 précise : « Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaires.(....) » ;

Considérant M. A a fait obstruction à la conduite de l'inspection diligentée par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales le 28 juillet 2006 en ne permettant pas l'accès à son bureau et qu'il a eu à cette occasion un comportement particulièrement hostile et vindicatif ; que la présence de policiers a été nécessaire pour la poursuite de l'inspection ; qu'il a ainsi manifestement entravé la mission confiée aux pharmaciens inspecteurs de santé publique par les dispositions sus rappelées ;

Considérant enfin que les inspections conduites le 25 et 27 octobre 2006 ont mis en évidence que la mesure de suspension d'autorisation pour une durée d'un mois à compter du 16 octobre 2006 prise par le préfet du ...le 6 octobre 2006 n'a pas été totalement respectée, le laboratoire ayant été ces jours là ouvert au public ; que si effectivement le personnel du laboratoire pouvait être présent dans le laboratoire, en vue de mettre en place les procédures manquantes, il ne pouvait pas, en revanche, restituer les résultats aux patients sans méconnaître la portée de l'arrêté préfectoral susmentionné ;

Considérant que ces dysfonctionnements et de ces agissements, dont la gravité doit être soulignée, sont de nature à porter atteinte à la santé publique et à la conduite des missions de contrôle de l'Etat dans ce domaine ; que ces agissements ont méconnu les dispositions précitées du code de la santé publique précités ; que dès lors, ils sont de nature à engager la responsabilité disciplinaire du pharmacien poursuivi ;

Au regard de ces éléments la chambre de discipline décide de prononcer à l'encontre de M. A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de six mois, qu'il y a lieu dans les circonstances de l'espèce d'assortir d'un sursis de trois mois, cette sanction prenant effet à compter du 1^{er} septembre 2010 ;

Après en avoir délibéré,

Vu les articles L 4234-1, L. 4234-4 à L. 4234-6 et R. 4234-1 et suivants du code de la santé



publique,

Vu le code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 16 juin 2010 en audience publique :

DECIDE :

- Article 1^{er} :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois est prononcée à l'encontre de M. A.
- Article 2:** Cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période de trois mois.
- Article 3:** Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1^{er} septembre 2010.
- Article 4:** la présente décision sera notifiée au Directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France, à M. A, au Ministre de la Santé et des Sports et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Signé

Michel BRUMEAUX

Président

à la Cour administrative d'appel de Nancy
Président de la Chambre de discipline
du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens

Décision rendue publique en son dispositif le 16 juin 2010 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 1juillet 2010.

Pour expédition conforme

DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G

Signé

La présente décision peut faire l'objet d'appel dans un délai d'un mois qui suit sa notification (article R.4234-15 du Code de la santé publique).

