

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 18 octobre 2011 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 25 novembre 2011 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 18 octobre 2011 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, directeur du laboratoire de biologie médicale (LBM) situé ..., enregistré par télécopie le 3 août 2010, puis par courrier le 4 août 2010 au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 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 16 juin 2010, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois, dont trois mois avec sursis ; M. A demande l'annulation de la décision contestée, pour défaut de motivation ; il maintient ses précédentes écritures sur le caractère répressif de la suspension d'autorisation de fonctionnement de son laboratoire pendant trois semaines et sollicite l'indulgence du Conseil national;

Vu la décision attaquée du 16 juin 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a joint les deux plaintes visées ci-dessous et a prononcé à l'encontre de M. A, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois, dont trois mois avec sursis ;

Vu la plainte du 8 mars 2006, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France, à l'encontre de M. A qui au moment des faits, était directeur du LBM situé ... ; le DRASS a porté plainte à la suite des inspections réalisées dans le laboratoire de M. A les 23 août, 1 et 2 septembre et 14 décembre 2005 ; les rapports d'enquête ont mis en évidence des dysfonctionnements, parmi lesquels :

- Défaut de remplacement ;
- Non respect des obligations du biologiste concernant la transmission des résultats ;
- Réalisation de prélèvements et d'analyses par du personnel non qualifié en l'absence de biologiste ;
- non respect des obligations de sécurité sanitaire définies dans le code de la santé publique et dans le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ;
- Insuffisance récurrente de participation de la part de M. A au contrôle national de qualité (CNQ);
- Absence de certains réactifs nécessaires à la réalisation d'analyses sensibles (groupage sanguin, VIH) ;
- Locaux non conformes ;

Vu la plainte du 19 janvier 2007, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile-de-France, à l'encontre de M. A qui au moment des faits était directeur du LBM situé ... ; le DRASS a porté plainte à la suite d'une inspection réalisée dans le laboratoire de M. A le 28 juillet 2006 ; les rapports d'enquête ont mis en évidence le non respect de diverses obligations légales et réglementaires dans l'exploitation de cet établissement :

- dysfonctionnements récurrents constatés ;
- refus du directeur de présenter au cours de l'inspection les documents justifiant la réalisation des analyses de groupage sanguin en conformité avec la réglementation ;
- absence de certains réactifs nécessaires à la réalisation d'analyses sensibles (groupes sanguins, VIII) ;
- non respect de la mesure de suspension d'autorisation de fonctionnement du laboratoire, les 16 et 17 octobre 2006 ;

Vu la décision en date du 16 septembre 2009 par laquelle le conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a décidé de traduire M. A devant sa chambre de discipline ;

Vu le jugement du tribunal correctionnel de ..., en date du 8 novembre 2006 condamnant M. A à 4 mois d'emprisonnement avec sursis et 8000 euros d'amende pour avoir dirigé un LBM sans exercer personnellement et effectivement ses fonctions et pour avoir méconnu une interdiction professionnelle prononcée pour infraction aux règles sur la répartition des produits industriels ou énergétiques ;

Vu le procès verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, par le rapporteur au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 29 septembre 2011 ; concernant son absence du laboratoire, M. A rappelle que les circonstances qui ont motivé son absence en 2005 sont exceptionnelles ; il soutient s'être organisé avec deux laboratoires, un qui assurait les urgences et l'autre, avec lequel il avait un contrat de collaboration, qui assurait le contrôle technique ; il fait valoir qu'il n'a pas contesté son absence lors de l'inspection; que la dénonciation d'une technicienne du laboratoire était diffamatoire et que l'inspection n'a pas retenu la plupart des faits énoncés ; concernant l'altercation avec l'inspectrice, l'intéressé regrette son comportement et assure avoir présenté ses excuses; il explique son comportement en raison des quatre inspections subies au cours de l'année, mais déclare regretter de ne pas avoir su se maîtriser ; concernant la suspension d'autorisation, M. A soutient avoir reçu la notification de l'arrêté du 6 octobre 2006 le jour même de la date de début de la fermeture administrative ; l'inspection n'a pu produire l'accusé de réception de cette notification, qui aurait permis de prouver sa bonne foi ; il déclare avoir averti l'inspection que les actes effectués ce jour, alors qu'il n'était pas encore informé de la fermeture, ne seraient pas présentés au remboursement de la sécurité sociale et avoir arrêté immédiatement toute activité ; M. A signale que les corrections demandées ont été apportées dans les trois jours qui ont suivi la fermeture mais il a dû patienter trois semaines avant que la visite de l'inspection permette de lever cette interdiction ; M. A, qui estime avoir déjà été sanctionné par une fermeture de trois semaines, demande que la décision soit réformée ou ramenée à une plus juste mesure ;

Vu la lettre du président de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en date du 10 octobre 2011, informant les parties de l'existence d'un moyen susceptible d'être relevé d'office en raison de la violation du principe d'impartialité ; en effet, plusieurs conseillers ont siégé à la fois en séance administrative et en séance juridictionnelle ; les parties ont été invitées à produire leurs observations sur ce moyen ;

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08  
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 13 octobre 2011, par lequel M. A demande2



l'annulation de la décision de première instance, en raison de la violation du principe d'impartialité due à la composition de la chambre de discipline du conseil central de la section G ; il fait valoir que plusieurs conseillers ayant pris part à la décision de traduction ont également siégé lors de la séance juridictionnelle ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.6221-9, L.6221-11, R.4235-10, R.4235-12, R.4235-71, R.6211-31, R.6211-32, D.6221-5 et D.6221-7 ;

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

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;
- les observations de Me BLAESI, conseil de M. A ;

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

**APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;**

Sur le moyen soulevé d'office, tiré du défaut d'impartialité de la juridiction :

Considérant que par une décision du 16 septembre 2009, le conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a décidé de traduire M. A en chambre de discipline ; que les membres du conseil régional ayant participé à cette décision administrative doivent être regardés comme ayant pris parti sur les faits reprochés à l'intéressé ; qu'il convient de relever d'office que quatre d'entre eux, à savoir MM. ABECASSIS, DESMOULINS, DOUCET et HERVE, ont également siégé au sein de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens qui a prononcé la décision attaquée ; qu'il a ainsi été porté atteinte au principe d'impartialité et aux stipulations de l'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ; que, dès lors, la décision attaquée doit être annulée ; que l'affaire étant en état , il y a lieu de l'évoquer au fond ;

Au fond :

Considérant qu'à la suite de plusieurs inspections effectuées les 23 août, 1<sup>er</sup> septembre, 2 septembre et 14 décembre 2005, dans le laboratoire de biologie médicale (LBM) situé à ... et dirigé à cette époque par M. A, il a été constaté de nombreux dysfonctionnements : défaut de remplacement du biologiste pour la période allant du 12 août au 22 août 2005 inclus, réalisation de prélèvements et d'analyses par du personnel non qualifié pendant cette période d'absence, non-respect des obligations de sécurité sanitaire définies dans le code de la santé publique et dans le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (insuffisance de la maintenance des automates, contrôles de qualité interne non conformes aux recommandations des fabricants, mauvaises pratiques en immuno-hématologie dues notamment à la présence de réactifs périmés et à l'absence de réactifs témoins, déficiences du système documentaire), insuffisance de participation au Contrôle National de Qualité ; qu'en particulier, l'enquête effectuée sur place le 14 décembre 2005 et qui avait pour but de vérifier la mise en oeuvre des mesures correctives, a constaté la persistance de plusieurs anomalies, notamment concernant la maintenance des appareils, le défaut de traçabilité des réactifs et la réalisation insatisfaisante de certaines analyses, et en a conclu que le laboratoire de M. A fonctionnait toujours dans des conditions susceptibles d'être dangereuses pour la santé d'autrui ;

Considérant que les faits ci-dessus rappelés ne sont pas sérieusement contestés par M. A ; qu'en ce qui concerne son défaut de remplacement, l'intéressé indique qu'il s'était absenté au mois d'août 2005 en raison de l'état de santé de sa mère, décédée quelques jours après son arrivée ; qu'il fait valoir qu'il avait mis en place un dispositif afin de parer à la situation, puisqu'un premier laboratoire s'était engagé à assurer les urgences, tandis qu'un second avec lequel il avait conclu un contrat de collaboration était en mesure d'apporter un soutien technique à ses propres employés ; que, toutefois, un tel dispositif ne satisfait pas aux conditions réglementaires de remplacement d'un pharmacien biologiste ; que si M. A, compte tenu de son départ précipité, n'était pas en mesure de se faire régulièrement remplacer, il lui appartenait de fermer son laboratoire et d'orienter sa clientèle vers les autres laboratoires situés à proximité ; que M. A a été condamné, pour les dysfonctionnements constatés lors des visites d'inspection susmentionnées, par un jugement devenu définitif du tribunal correctionnel de ..., en date du 8 novembre 2006, à une peine de 4 mois d'emprisonnement avec sursis et à une amende délictuelle de 8000 euros ; que, la responsabilité disciplinaire de M. A doit être retenue pour l'ensemble des irrégularités relevées à l'occasion des quatre visites d'inspection effectuées dans son laboratoire en 2005

Considérant qu'à la suite de nouvelles visites d'inspection réalisées dans les locaux du laboratoire de M. A les 28 juillet, 25 et 27 octobre 2006, de nouveaux griefs ont été formulés à l'encontre de celui-ci ; qu'il lui est reproché, en premier lieu, de ne pas avoir respecté un arrêté préfectoral du 6 octobre 2006 prononçant la suspension de l'autorisation de fonctionnement de son laboratoire à compter du 16 octobre 2006 ; qu'il lui est fait grief, en second lieu, de ne toujours pas satisfaire aux règles du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, telles que l'enregistrement des contrôles de qualité interne pour plusieurs catégories d'analyses et l'archivage des données patients dans l'automate de biochimie, et d'avoir eu une attitude agressive vis-à-vis des pharmaciens inspecteurs ;

Considérant que M. A fait valoir qu'il n'a pris connaissance de la notification de l'arrêté de suspension que le 17 octobre 2006, soit le lendemain de la date fixée pour le début d'exécution de cette mesure ; qu'il précise avoir cessé immédiatement toute activité et avoir averti l'inspection que les actes effectués ce jour-là, alors qu'il n'était pas encore informé de la décision de fermeture, ne seraient pas présentés au remboursement de la sécurité sociale ; qu'en ce qui concerne son altercation avec l'inspectrice, il indique n'avoir pas su se maîtriser dans un contexte où il s'estimait victime d'un harcèlement après quatre inspections successives ; qu'il regrette son comportement et enfin qu'il a procédé aux actions correctrices demandées dans les trois jours qui ont suivi la fermeture du laboratoire, la mesure de suspension s'étant malgré tout prolongée pendant trois semaines ;

Considérant que l'administration n'a pas produit l'accusé de réception de la notification de l'arrêté du 6 octobre 2006 qui ordonnait la fermeture du laboratoire de M. A ; que la date de notification de cet arrêté ne peut donc être tenue pour certaine et qu'il y a lieu dès lors de tenir pour établi que M. A n'a pris connaissance de cette décision que le 17 octobre 2006 ; que le grief tenant au non-respect d'une décision de suspension de l'autorisation du laboratoire doit donc être écarté ; qu'en revanche les autres griefs mis en évidence lors des visites d'inspection effectuées dans le courant de l'année 2006 résultent des pièces du dossier et constituent des fautes susceptibles d'une sanction disciplinaire ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède qu'il sera fait une juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois dont trois mois avec sursis ;



DÉCIDE :

- Article 1<sup>er</sup> : La décision, en date du 16 juin 2010, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a joint les deux plaintes visées ci- dessous et a prononcé à l'encontre de M. A, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois, dont trois mois avec sursis, est annulée ;
- Article 2: Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant six mois, dont trois mois avec sursis ;
- Article 3: La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1<sup>er</sup> mars 2012 au 31 mai 2012 inclus ;
- Article 4: La présente décision sera notifiée à :
- M. A ;
  - M. le 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 ;
  - MM. les Présidents Conseil centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
  - M. le Ministre du travail, de l'emploi, et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Ile-de-France ;

Affaire examinée et délibérée en la séance du 18 octobre 2011 à laquelle siégeaient

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Présidente

M. CASAURANG - M. CORMIER - Mme DEMOUY - M. DESMAS — Mme DUBRAY

Mme ETCHEVERRY — M. FERLET - M. FORTUIT M. FOUASSIER - M. FOUCHER -

Mme GONZALEZ — Mme HUGUES - M. LABOURET — M. LAHIANI - Mme

LENORMAND - Mme MARION — M. NADAUD - M. RAVAUD — Mme SARFATI - M.

TROUILLET — 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.

Signé

Le Conseiller d'Etat  
Président suppléant de la chambre  
de discipline du Conseil national de  
l'Ordre des pharmaciens  
Martine DENIS-LINTON