

**CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Affaire SELARL A
Décision n°868-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 2 octobre 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 31 octobre 2012 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 2 octobre 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel formé par la SELARL A, dont le siège social se situe au centre commercial ..., à ..., le 22 novembre 2011, et dirigé contre la décision, en date du 7 novembre 2011, par laquelle le conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de la SELARL A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours et à l'encontre de M. B, biologiste médical, responsable du laboratoire de biologie médicale, exploité par la SEL, sis ..., la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 5 ans ; la SELARL sollicite principalement l'annulation de la décision de première instance au motif que les dates d'exécution ont été fixées dans le délai d'appel ; subsidiairement, elle demande l'infirmité de celle-ci en ce qu'elle a déclaré la plainte recevable ; M. B n'exerçant plus les fonctions de directeur de laboratoire à la date du dépôt de plainte, l'article R. 6212-88 du code de la santé publique, qui ne permet pas de mener des poursuites disciplinaires à l'encontre d'une SEL indépendamment des associés qui exercent leurs fonctions en son sein, aurait été méconnu ; par ailleurs, la SELARL précise que ce même article vise les dispositions applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale, de sorte que ce sont bien ces fonctions de directeur au sein d'une SEL qui doivent être exercées lors de l'engagement des poursuites disciplinaires à l'encontre de ladite société ; or, la plainte viserait M. B en tant qu'associé et co-gérant et non en tant que directeur de laboratoire de biologie médicale ; la SELARL reproche également aux premiers juges de ne pas avoir pris en compte les arguments développés par elle en première instance ; il ne saurait, à son sens, lui être imputé des faits antérieurs au 13 novembre 2008 puisque ce n'est qu'à cette date que la société a repris le laboratoire dans lequel des dysfonctionnements ont été relevés ; en outre, l'ordonnance du 13 janvier 2010, non applicable au moment des faits reprochés mais en vigueur lors de l'engagement des poursuites disciplinaires, aurait modifié, dans un sens favorable à la SELARL certaines des dispositions sur lesquelles est fondée la plainte ; enfin, le déficit en directeur et directeur adjoint serait lié à un problème de recrutement aggravé par la situation géographique peu attractive du laboratoire ; à considérer les griefs établis, la SELARL estime cependant que la sanction est disproportionnée ; il serait tout d'abord établi que la SELARL n'était pas à l'origine des manquements reprochés, celle-ci aurait au contraire tenté d'apporter une régularisation pérenne aussi rapide que possible, compte tenu des difficultés de recrutement ; la sanction irait ensuite à l'encontre de l'orientation de souplesse prévue par l'ordonnance de 2010 et pénaliserait les autres laboratoires qu'elle exploite ; elle rendrait ainsi impossible l'exécution des actes de biologie médicale au profit des établissements hospitaliers ... ; enfin, la notification de la décision serait nulle puisque qu'elle aurait été notifiée bien après l'expiration du délai de 15 jours prévu à l'article R.4234-12 du code de



la santé publique sans préciser, en outre, l'obligation, en cas d'appel, d'acquitter la contribution pour l'aide juridique prévue à l'article 1635 bis Q du code général des impôts ;

Vu la décision attaquée en date du 7 novembre 2011, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a sanctionné la SELARL A d'une interdiction d'exercer la pharmacie de 15 jours et M. B d'une interdiction d'exercer la pharmacie d'une durée de 5 ans ;

Vu la plainte formée par la directrice adjointe de la direction régionale des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France, enregistrée le 2 février 2010, au secrétariat du conseil central de la section G et dirigée à l'encontre de la SELARL A, et de M. B ; les 10 juillet, 28 août et 10 décembre 2009, une inspection a été réalisée au sein du LABM de la rue ..., dirigé par M. B ; les pharmaciens inspecteurs ont mis en lumière les dysfonctionnements suivants qui font l'objet de la présente plainte :

- non respect de l'exercice personnel effectif du directeur de laboratoire,
- non respect du nombre de directeurs et directeurs adjoints obligatoires au regard de l'activité annuelle effectuée sur place en nombre de B,
- non respect de l'interdiction du cumul d'exercice de directeur dans plus d'un laboratoire par M. C et Mme D,
- non respect des conditions de remplacement à titre provisoire du directeur du laboratoire situé ...,
- non-conformité de la signature des comptes-rendus d'analyses (signature scannée), - non respect du nombre de directeurs et directeurs adjoint recrutés,
- non transmission du contrat de recrutement de M. E, médecin, précisant son lieu d'exercice et son temps de travail,
- organigramme non réactualisé,
- rédaction non finalisée des procédures manquantes (notamment celles des modalités du service de garde, celles relatives aux examens de biochimie effectués sur le Modular et celles relatives à des analyses d'hémostase sur l'appareil STA-R),
- évaluation non réactualisée des risques pour le personnel et l'environnement,
- exigences générales prévues à l'annexe I de l'arrêté du 16/07/2007 partiellement réalisées,
- absence de formalisation de la validation du nouveau logiciel Hexalis,
- non-conformité du temps témoin pour les analyses d'hémostase,
- absence d'explication pour le rejet du CQI de la glycémie du 10/06/2009
- et absence de preuve pour la mise en place de la traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs pour les analyses manuelles ;

le plaignant reproche notamment à M. B et à la SELARL A le non respect des articles R. 4235-13, R. 4235-15, R. 4235-17 et R. 4235-71 du code de la santé publique ;

Vu le rapport de première instance, en date du 7 juillet 2010 ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de la SELARL A et de M. B par le conseil central de la section G le 15 mai 2011 ;

Vu le mémoire émanant de l'ARS, versé au dossier le 22 décembre 2011, par lequel la plaignante précise que la notification de la décision n'a d'influence que sur le point de départ des voies de recours, non pas sur la validité de la décision notifiée ; la plaignante affirme en outre que, M. B étant directeur d'un laboratoire de biologie médicale exploité par la SEL A

au moment des faits, la SEL pouvait faire l'objet de poursuites disciplinaires, le fait que M. B ait cessé ses fonctions par la suite étant sans conséquence à cet égard ; elle soutient également que la plainte est bien fondée puisqu'une SEL est responsable des dysfonctionnements constatés dans les laboratoires qu'elle exploite même antérieurement à son acquisition, puisque l'acquéreur reprend l'ensemble du passif contracté y compris sur le plan des poursuites disciplinaires ; l'ARS estime, par ailleurs, que l'ordonnance de 2010 n'a pas vocation à s'appliquer rétroactivement à des faits antérieurs à son entrée en vigueur ; ni les difficultés de recrutement, ni les mesures correctives apportées ne sauraient, à son sens, faire disparaître les manquements constatés ou exonérer la SEL de sa responsabilité ; il lui semble ainsi que la sanction est tout à fait proportionnée ; elle précise néanmoins mettre en place les ajustements nécessaires pour assurer la continuité de l'offre de biologie médicale pendant la période de fermeture des laboratoires exploités par la SEL ;

Vu le courrier de la SELARL A, enregistré au greffe du Conseil national, le 2 mars 2012 par lequel il est précisé que le co-gérant de la SELARL, M. C, ne souhaite pas être auditionné par le rapporteur ;

Vu le mémoire pour la SELARL A, versé au dossier le 16 mars 2012 ; la requérante confirme ses précédentes écritures en rappelant notamment que l'ordonnance du 13 janvier 2010 a abrogé l'article L 6221-9 visé par le plaignant et relatif à l'interdiction d'exercer dans plus d'un laboratoire ; la SELARL affirme dès lors que les manquements ne peuvent être constitués ; elle précise que, depuis cette ordonnance, un laboratoire peut être implanté sur plusieurs sites ; le grief selon lequel M. C ou Mme D exerçaient dans plusieurs laboratoires serait ainsi privé de base légale puisqu'en se rendant à l'un ou l'autre des laboratoires, ils devaient être considérés comme se rendant dans un « site » du laboratoire exploité par la SELARL ; le remplacement irrégulier relevé par l'inspection serait également infondé puisque les sites faisant partie d'un même laboratoire, aucune formalité préalable auprès du préfet et du conseil de l'Ordre n'est exigée ; la SEL apporte également des précisions supplémentaires ; elle remarque ainsi que la « gravité des faits », invoqué par l'ARS pour justifier le maintien de la sanction prononcée, n'est pas avérée ; à titre d'exemple, elle cite le cas de M. C et Mme D, qui auraient exercé dans plus d'un laboratoire, mais qui n'ont pas été poursuivis disciplinairement ; au surplus, dans une affaire similaire, des pharmaciens cogérants d'une SEL, qui avaient remplacé un autre associé dans ses fonctions de directeur de laboratoire, en signant à sa place les comptes rendus, avaient vu leur sanction diminuée en appel, compte tenu de la nécessité dans laquelle ils se trouvaient de combler les carences de leur associé ; la situation serait en l'espèce identique ; la SEL rappelle par ailleurs que les deux laboratoires concernés de ..., ne sont distants que de 300 mètres environ et non de plus de 10 km comme le relève l'inspection ; concernant le grief de non conformité de la signature des comptes-rendus d'analyses (signature scannée, insuffisamment sécurisée, méconnaissant l'article 4-2 du Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale), plusieurs arguments sont développés ; la validation biologique serait automatisée après validation du biologiste concerné mais nullement automatique ; un système de login et de mot de passe associés à chaque biologiste aurait effectivement été mis en place afin que chaque biologiste vérifie la feuille de résultat avant de procéder à la validation informatique des comptes-rendus, sur lesquels apparaît en effet la signature scannée du biologiste concerné ; le système informatique de la SELARL permettrait de tracer l'ensemble des opérations de validation biologique et de les garder en mémoire, conformément à la norme ISO 15189 ; bien qu'elle considère la signature manuscrite comme inadaptée, la SELARL se serait mise en conformité avec les textes, suite au passage de l'inspection ; il ne pourrait lui être reproché, en outre, l'absence d'organisme certificateur dans le domaine de la biologie médicale qui permettrait d'attester de la fiabilité du procédé

puisque la mise en place dudit organisme revient, à son sens, non aux biologistes mais à leur autorité de tutelle ; enfin, elle indique que par un avis du 31 mars 2008, soit antérieurement aux faits, le Conseil d'Etat aurait validé l'utilisation systématique d'un fac-similé de signature en matière de retrait de points sur le permis de conduire ;

Vu le courrier de l'ARS, enregistré le 25 avril 2012, par lequel celle-ci fait savoir qu'elle n'a pas de nouvelles observations à formuler ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.6221-9, R. 4235-13, R. 4235-15, R. 4235-17, R. 4235-71, D.6221-5, D.6221-7 et R.6212-88 applicables à l'époque des faits ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. C, représentant la SELARL A ;
- les observations de Me PLANTADE, conseil de la SELARL A ;
- les explications de M. LALLEMENT, représentant le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France, plaignant ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la recevabilité de la plainte :

Considérant qu'aux termes de l'article R.6212-88 du code de la santé publique : « La société d'exercice libéral mentionnée à l'article R.6212-72 est soumise aux dispositions disciplinaires applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leur fonction en son sein..." »;

Considérant que la SELARL A conteste la recevabilité de la plainte formée à son encontre par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France, au motif qu'elle méconnaît la disposition précitée ; qu'elle fait valoir que si la plainte formée à son encontre visait également M. B qui était bien l'un des associés de la société au moment des premières inspections ayant révélé les faits litigieux en juillet et août 2009, celui-ci avait démissionné le 15 octobre 2009 avec prise d'effet le 15 décembre 2009, de sorte qu'il n'était plus associé de la SELARL au moment du dépôt de plainte en février 2010 ;

Considérant que la qualité d'associé exerçant au sein d'une SEL, au sens de l'article R.6212-72, doit s'apprécier non au moment du dépôt de plainte mais au moment des faits litigieux ; que toute autre interprétation reviendrait à priver d'effet ledit article, dans la mesure où il suffirait que les associés d'une SEL démissionnent systématiquement de leurs fonctions après une visite d'inspection ayant révélé des dysfonctionnements pour que la société échappe à toute poursuite disciplinaire ; que la plainte formée par le directeur général de l'ARS à l'encontre de la SELARL A et de son associé en exercice au moment des faits, M. B, est donc recevable ;

Sur les autres moyens de procédures :

Considérant que la SELARL A allègue la nullité de la notification de la décision dans la mesure où celle-ci serait intervenue après le délai de 15 jours prévu par l'article R.4234-12 du code de la santé publique et n'aurait pas précisé l'obligation, en cas d'appel, d'acquitter la contribution pour l'aide juridique prévue à l'article 1635 bis du code général des impôts ; que, toutefois, le non-respect du délai de notification prévu par cette disposition n'a pas d'incidence sur la légalité de la décision attaquée et a pour seule conséquence d'entraîner le prolongement du délai d'appel ; que l'absence de mention relative à la contribution pour l'aide juridique ouvre simplement la possibilité de régulariser une requête en appel qui ne satisferait pas à l'obligation d'acquitter ladite contribution ; que ces moyens inopérants pour contester la décision attaquée doivent être écartés ;

Considérant que la requérante soutient qu'il ne peut lui être imputé des faits antérieurs au 13 novembre 2008 puisque c'est seulement à cette date que la société a repris l'exploitation du laboratoire situé rue ..., à ... ; qu'il résulte des pièces du dossier que la cession du laboratoire à la SELARL A a été effective le 13 novembre 2008 ; que dès lors les seuls dysfonctionnements pouvant être retenus à l'encontre de la société sont ceux qui sont postérieurs à cette date ; qu'il y a lieu d'annuler la décision attaquée en tant qu'elle a retenu des anomalies antérieures au 13 novembre 2008 ;

Considérant que la SELARL A sollicite l'annulation de la décision de première instance au motif que les dates d'exécution de la sanction prononcée à son encontre ont été fixées dans le délai d'appel ; que cette circonstance était en effet de nature à restreindre les droits de la défense ; qu'il y a lieu dès lors d'annuler la décision attaquée en tant qu'elle a fixé des dates d'exécution à l'intérieur du délai d'appel ;

Au fond :

Considérant que la SELARL A exploitait, au moment des visites d'inspection, quatre laboratoires de biologie médicale, le premier situé dans le centre commercial F à ..., le deuxième situé rue ..., à ..., le troisième situé avenue ..., à ... et le quatrième situé dans le centre hospitalier privé G, à ... ; qu'à la suite de trois visites d'inspection effectuées les 10 juillet, 28 août et 10 décembre 2009 au sein du laboratoire situé rue ..., à ..., dont le directeur était à l'époque M. B, de nombreux dysfonctionnements ont été relevés : non respect de l'exercice personnel effectif du directeur de laboratoire, non respect du nombre de directeurs et directeurs adjoints obligatoires au regard de l'activité annuelle effectuée sur place en nombre de B, non respect de l'interdiction du cumul d'exercice de directeur dans plus d'un laboratoire par M. C et Mme D, non respect des conditions de remplacement à titre provisoire du directeur du laboratoire situé ..., non-conformité de la signature des comptes-rendus d'analyses (signature scannée), non respect du nombre de directeurs et directeurs adjoint recrutés, non transmission du contrat de recrutement de M. E, médecin, précisant son lieu d'exercice et son temps de travail, organigramme non réactualisé, rédaction non finalisée des procédures manquantes (notamment celles des modalités du service de garde, celles relatives aux examens de biochimie effectués sur le Modular et celles relatives à des analyses d'hémostase sur l'appareil STA-R), évaluation non réactualisée des risques pour le personnel et l'environnement, exigences générales prévues à l'annexe I de l'arrêté du 16 juillet 2007 partiellement réalisées, absence de formalisation de la validation du nouveau logiciel Hexalis, non-conformité du temps témoin



Pour les analyses d'hémostase, absence d'explication pour le rejet du CQI de la glycémie du 10 juin 2009, absence de preuve pour la mise en place de la traçabilité de la période d'utilisation des lots de réactifs pour les analyses manuelles ; que de telles anomalies s'avèrent contraires aux articles susvisés du code de la santé publique ;

Considérant que, pour sa défense, la SELARL A fait valoir qu'un certain nombre de griefs doivent être écartés au regard de la législation plus favorable en vigueur depuis l'adoption de l'ordonnance du 13 janvier 2010 qui a, notamment, abrogé l'article L.6221-9 visé par le plaignant ; qu'elle soutient qu'il ne peut être reproché à certains de ses biologistes d'avoir exercé dans plusieurs laboratoires ou d'avoir procédé à des remplacements irréguliers, dans la mesure où tous les laboratoires qu'elle exploite doivent être considérés comme des sites différents d'un même laboratoire ; que le caractère licite des faits commis avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 13 janvier 2010 doit être apprécié au regard de la législation en vigueur à l'époque, qu'il n'est pas sérieusement contesté qu'à l'époque des faits, les quatre laboratoires de la SELARL constituaient non de simples sites mais des laboratoires à part entière ; que dès lors les griefs liés à l'exercice illicite de biologistes sur plusieurs laboratoires et aux remplacements irréguliers doivent être retenus ;

Considérant que, sans contester l'existence à l'époque des faits d'un déficit en directeurs et directeurs adjoints, la SELARL A soutient que celui-ci serait lié à la situation géographique peu attractive du laboratoire de ... et à l'existence d'un nombre dissuasif de gardes à assurer, dans la mesure où la SELARL prend en charge les analyses de nombreux établissements de santé ... ; que cette circonstance ne retire rien au caractère fautif du défaut de biologistes ;

Considérant que les autres griefs reprochés à la SELARL ne sont pas sérieusement contestés et sont établis pas les pièces du dossier ; qu'ils relèvent d'insuffisances organisationnelles dont doit répondre la société exploitant le laboratoire ; que pour fixer le quantum de la sanction, il convient cependant de prendre en compte la circonstance que la SELARL a remédié depuis la plainte à l'ensemble des dysfonctionnements constatés et s'est engagée dans une réelle démarche d'assurance qualité ; qu'il sera fait dès lors une plus juste application des sanctions prévues par la loi en assortissant du sursis intégral la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours prononcée en première instance ;

DÉCIDE :

Article 1: La décision, en date du 7 novembre 2011, 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 SELARL A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours, est annulée mais seulement en tant qu'elle a retenu, à l'encontre de la SELARL A, des faits antérieurs au 13 novembre 2008 et en tant qu'elle a fixé les dates d'exécution de la sanction durant le délai d'appel ;

Article 2: La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant 15 jours prononcée à l'encontre de la SELARL A est assortie du sursis dans son intégralité ;

Article 3: Le surplus des conclusions de la requête en appel présentée par la SELARL A est rejeté ;

Article 4 : La présente décision sera notifiée à :
- SELARL A ;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de Santé d'Ile-de-France;
- M. le Président du Conseil central de la Section G de l'Ordre des pharmaciens;
- MM. les Présidents des autres Conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme la Ministre des Affaires sociales 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 2 octobre 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT - M. CASOURANG - M. COURTOISON
M. VAUBOURDOLLE - Mme BRUNEL - M. DELMAS - M. DES MOUTIS -
Mme ETCHEVERRY - M. FAUVELLE - M. FORTUIT - M. FOUASSIER - M. GAVID
Mme HUGUES - M. LABOURET - M. LEBLANC - M. PARIER - M. RAVAUD -
Mme SALEIL - Mme SARFATI - M. TROUILLET - Mme VAN DEN BRINK
- 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