

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 17 décembre 2012 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 18 janvier 2013 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 17 décembre 2012 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, titulaire de la pharmacie, sise ..., enregistré au secrétariat du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 12 janvier 2012, 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 28 novembre 2011, ayant prononcé à son encontre la sanction du blâme avec inscription au dossier ; estimant cette sanction injustifiée, Mme A sollicite son annulation ; elle indique avoir fourni l'ensemble des éléments sollicités concernant la composition de l'équipe officinale ; elle précise également avoir maintenu son officine ouverte malgré les travaux qui étaient réalisés, afin « *de privilégier le service de ses patients* » ; Mme A indique en outre ne pas avoir « *dissimulé le nombre d'établissements auprès desquels sa pharmacie dispensait des médicaments aux résidents* », dans la mesure où l'inspecteur ne le lui aurait jamais demandé ; Mme A confirme par ailleurs que « *le chiffre d'affaires réalisé grâce aux préparations des doses administrées représente bien environ 25 % de son chiffre d'affaires, celui-ci n'étant pas lié au nombre de lignes de son ordonnancier.* » ; dès lors, Mme A soutient n'avoir « *jamais tenté de dissimuler intentionnellement une quelconque information auprès d'un Inspecteur ou auprès de l'Ordre* » et n'a pas non plus « *minimisé l'activité de PDA générée par son officine* » ; de plus, elle précise être restée gérante de la société B dont l'objet a « *toujours été de se mettre au service exclusif du pharmacien* », car cette société n'a aucune activité ; Mme A atteste également qu'aucune publicité n'a été effectuée sur le site Internet de la société au profit de son officine, « *qui n'est à aucun moment identifiable* », concernant la formalisation des conventions avec les EHPAD, Mme A précise notamment avoir eu l'occasion d'indiquer aux inspecteurs qu'elle était dans l'attente de la finalisation de la convention officielle qui devait être édictée par l'Ordre des pharmaciens pour faire signer celle-ci à l'ensemble des EHPAD concernés ; elle ajoute avoir régulièrement fourni une attestation à l'ensemble des EHPAD ; sur le grief du manque de surveillance sur le contrôle des PDA, Mme A atteste que son officine « *respecte scrupuleusement la législation en vigueur* » et ajoute assurer personnellement 70h de présence à son officine, lui permettant « *d'être parfaitement en règle vis-à-vis du temps pharmacien* » ; Mme A considère n'avoir commis aucun manquement aux règles professionnelles concernant notamment l'accueil aux clients et le soin apporté au traitement de leurs demandes ;

Vu la décision attaquée, en date du 28 novembre 2011, 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 A la sanction du blâme avec inscription au dossier ;

Vu la plainte en date du 4 février 2010, formée par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (DRASS) de la région Ile-de-France à l'encontre de Mme A ; cette plainte a été déposée à la suite des inspections réalisées dans son officine le 8 octobre 2009 ; le plaignant soutenait que

l'enquête avait révélé « *le non respect des diverses dispositions légales et réglementaires dans l'exploitation de son officine* » ; les dysfonctionnements suivants ont été relevés par l'inspection :

- l'absence de déclaration de la modification substantielle des locaux de l'officine ;
- la mauvaise gestion et tenue de l'ordonnancier des préparations ;
- la mauvaise tenue des locaux (préparatoire et zone PDA) et des équipements (balance) ;
- le statut de Mme A en qualité de gérant de la société B et son manquement à l'obligation d'exercice personnel ; la société B propose, via son site Internet, une offre de produits et services visant à faciliter la dispensation de médicaments par les pharmaciens au profit de leurs patients âgés, polymédiqués ou dépendants, qu'ils soient à leur domicile ou en hébergement ;
- les contraintes commerciales auxquelles Mme A a consenti dans ses relations avec les EHPAD, en rapport avec son activité de PDA ;
- l'absence de document de recueil de consentement des patients des EHPAD sur le choix de l'officine ;
- la sollicitation de la clientèle par la publicité sur internet du système de PDA de B ;
- le temps de pharmacien insuffisant au regard de l'activité de PDA ;
- l'absence d'information du conseil régional de l'Ordre en ce qui concerne les contrats conclus avec les EHPAD ;
- l'absence de mise en place d'un système de qualité proprement dit, lié à l'activité de PDA ; dans leur conclusion définitive, en date du 20 janvier 2010, les pharmaciens inspecteurs de santé publique ont constaté que Mme A avait pris en compte certaines remarques et mis en place des mesures correctrices, notamment sur l'aménagement du local définitif de conditionnement et reconditionnement des médicaments, sur le recueil de consentement des patients quant au choix de l'officine et sur la procédure de fabrication et de préparation des blisters ; ils ont néanmoins considéré que les réponses apportées par l'intéressée à l'inspection régionale de la pharmacie ne remettaient pas en cause la matérialité des dysfonctionnements constatés au cours de l'inspection et mentionnés dans le rapport ;

Vu la décision, en date du 6 juin 2011, par laquelle le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens d'Ile-de-France a décidé de traduire Mme A devant sa chambre de discipline ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 7 mars 2012, par lequel le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) sollicite du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le rejet de la demande de la requérante tendant à l'annulation de sa sanction ; le plaignant soutient que compte tenu de l'amplitude d'ouverture de son officine, Mme A était le seul pharmacien présent durant 30 heures par semaine, pour contrôler effectivement à la fois les dispensations au comptoir du rez-de-chaussée et la préparation des doses à administrer ; sur le grief de l'aménagement des locaux, l'ARS considère que l'absence de déclaration de modification substantielle des conditions d'installation de l'officine constitue une infraction aux dispositions de l'article R.5125-12 du code de la santé publique ; de surcroît, aucune mesure n'avait été mise en place pour garantir des conditions d'hygiène satisfaisantes à la poursuite, durant les travaux, de l'activité de préparation des doses à administrer à destination des résidents des EHPAD ; s'agissant de la cogérance d'une société et de la sollicitation de clientèle via Internet, le plaignant indique notamment que la personne photographiée pour présenter les blisters B au comptoir d'une officine sur le site Internet de la société est la préparatrice de l'officine exploitée par Mme A ; compte tenu des relations entre la société B et l'officine de Mme A, l'ARS estime irrecevable l'argument de Mme A selon lequel aucune publicité n'a été effectuée sur le site Internet de la société B au profit de l'officine de la requérante ; le plaignant relève en outre une insuffisance du système d'assurance qualité mis en place pour la réalisation de la PDA ; l'ARS considère qu'aucun des moyens invoqués par Mme A « *n'est de nature*



à créer un doute sur la nécessité du prononcé d'une sanction » ;

Vu le mémoire, enregistré comme ci-dessus le 30 mars 2012, par lequel Mme A maintient ses précédentes écritures et précise que la publicité en faveur d'une officine ne se définit pas par les liens étroits qui uniraient la société B et son officine ; hormis la photo de la préparatrice, aucune référence à son officine n'est faite sur le site Internet de ladite société ;

Vu le procès-verbal de l'audition de Mme A, assistée de son conseil, par le rapporteur au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, le 27 novembre 2012 ; Mme A déclare notamment « avoir tenu à être devant » le rapporteur, « non pas vis-à-vis de la sanction mais pour défendre son honneur et pour lutter contre l'injustice dont elle estime avoir été victime » ; Mme A reprend les remarques évoquées lors de l'inspection du 8 octobre 2009 et regrette que « son système B ait été sanctionné car il apportait un service aux patients et permettait à tous les pharmaciens de ville de s'investir dans les PDA » ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-4, R.4235-12, R.4235-21, R.4235-48, R.4235-55 et R.5125-12 ;

Après lecture du rapport de Mme R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme A ;
- les observations de Me LAVILLAINE, conseil de Mme A ;
- les explications de Mme LALLEMENT, représentant le directeur général de l'ARS d'Ile-de-France, plaignant ;

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'à la suite d'une inspection réalisée dans sa pharmacie le 8 novembre 2009, Mme A s'est vue reprocher plusieurs dysfonctionnements dans son activité officinale : l'absence de déclaration de la modification substantielle des locaux de l'officine, la mauvaise tenue de l'ordonnancier des préparations, la mauvaise tenue des locaux et le défaut de maintenance des balances, un manquement à son obligation d'exercice personnel du fait de sa qualité de gérant de la société B, une sollicitation illicite de la clientèle du fait de la publicité réalisée sur Internet en faveur du système de préparation des doses à administrer (PDA) proposé par la société B, les contraintes commerciales auxquelles Mme A aurait consenti dans ses relations avec les EHPAD, en rapport avec son activité de PDA, l'absence de document de recueil de consentement des patients des EHPAD sur le choix de l'officine, le temps de pharmacien insuffisant au regard de l'activité de PDA, l'absence d'information du conseil régional de l'Ordre en ce qui concerne les contrats conclus avec les EHPAD, l'absence de mise en place d'un système de qualité proprement dit, lié à l'activité de PDA ;

Considérant que, pour contester la sanction qui a été prononcée à son encontre en première instance Mme A fait observer qu'il ne saurait lui être reproché un temps de pharmacien insuffisant au regard de l'activité de PDA dans la mesure où il n'est pas contesté qu'elle employait un nombre de pharmaciens adjoints en adéquation avec son chiffre d'affaires, qu'elle n'a pas manqué à son



obligation d'exercice personnel puisqu'elle a apporté la preuve que la société B n'avait aucune activité, que le site Internet de cette société ne contenait aucune publicité en faveur de son officine et que la seule présence d'une photographie représentant sa préparatrice sur ce site ne suffit pas à constituer une publicité illicite, qu'il ne peut lui être reproché l'absence de transmission à l'Ordre des conventions passées avec les EHPAD puisque de telles conventions n'existaient pas encore, une convention-type étant en cours d'élaboration par les instances de la profession ; que Mme A considère dès lors n'avoir commis aucun manquement aux règles professionnelles en ce qui concerne notamment l'accueil de la clientèle et le soin apporté au traitement de leurs demandes ;

Considérant que si ces explications permettent d'écarter les griefs liés à l'insuffisance de pharmacien, le défaut d'exercice personnel, la diffusion via Internet d'une publicité illicite en faveur de l'officine, la non-transmission au conseil régional de l'Ordre des conventions passées avec les EHPAD, il n'en demeure pas moins que d'autres irrégularités sont établies par les pièces du dossier et non sérieusement contestées ; qu'il en va ainsi de la mise en œuvre de travaux entraînant une modification substantielle des conditions d'installation de l'officine sans information du conseil régional de l'Ordre et des services de l'Inspection, que les ordonnanciers n'étaient pas tenus de façon régulière ; que l'aménagement temporaire d'une zone vouée à la PDA dans le bureau de la secrétaire administrative ne permettait pas d'assurer la qualité de l'acte pharmaceutique, notamment au regard de l'importance de cette activité au sein de l'officine (25% du chiffre d'affaires, aux dires de l'intéressée) ; qu'enfin, la préparation des doses à administrer ne pouvant être ni systématique ni généralisée au regard des dispositions de l'article R.4235-48 susvisé, il appartenait à Mme A de conserver et de fournir aux services de l'Inspection, non un simple modèle de recueil de consentement, mais, pour chaque patient pris en charge, la demande des médecins justifiant le recours à cette modalité de dispensation des médicaments et le consentement exprès du patient à être servi par son officine ; que tel n'a pas été le cas en l'espèce : que de telles irrégularités constituent des fautes disciplinaires et justifient le prononcé d'une sanction ;

Considérant que les mesures correctives apportées à la suite de la plainte sont sans influence sur l'existence des fautes constatées lors de la visite d'inspection; 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 A la sanction du blâme avec inscription au dossier ; qu'il y a lieu dès lors de rejeter l'appel de l'intéressée ;

DÉCIDE :

Article 1 : La requête en appel formée par Mme A et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 28 novembre 2011, 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 du blâme avec inscription au dossier, est rejetée ;

Article 2 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme 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 de d'Ile-de-France ;
 - MM. les Présidents des 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 17 décembre 2012 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M CHERAMY, Conseiller d'Etat, Président

Mme ADENOT - M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT - M. COATANEA - M. CORMIER -
M. DELMAS - M. DESMAS - Mme ETCHEVERRY - M. FAUVELLE - M. FERLET - M.
FLORIS - M. GAVID - M. GILLET - Mme GONZALEZ - Mme HUGUES - M. LABOURET -
Mme MINNE-MAYOR - M. LAHIANI - M. LEBLANC - M. MAZALEYRAT - M. PARIER - M.
RAVAUD - Mme SALEIL - Mme SARFATI - M. TROUILLET.

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 Honoraire
Président de la chambre de discipline
du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHÉRAMY

