

CONSEIL NATIONAL DE
L'ORDRE DES PHARMACIENS

Affaire M. A
Décision 1059-D

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 28 janvier 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 27 février 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 28 janvier 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France, enregistré le 21 mars 2013 au greffe 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, en date du 13 février 2013, ayant prononcé à l'encontre de M. A, directeur, au moment des faits, du laboratoire de biologie médicale A, sis ..., la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois dont deux semaines avec sursis ; l'intéressé considère que M. A a manqué de façon grave et répétée à l'ensemble des devoirs déontologiques lui incombant ; il ajoute que la récurrence des erreurs d'identification des patients, le défaut réitéré de fiabilité des résultats des examens biologiques réalisés, la gestion défailante des non conformités et des incidents, ainsi que le manque d'hygiène ont porté atteinte à la santé publique et menacé celle des patients du laboratoire ; selon lui, le fonctionnement du laboratoire en dépit de l'arrêté préfectoral de suspension et la falsification de documents par M. A démontrent le mépris de ce dernier pour l'éthique professionnelle, la probité et la dignité dont doivent faire preuve les pharmaciens ; il reproche à la chambre de discipline du conseil central de la section G d'avoir retenu que l'ARS n'apportait pas la preuve que l'arrêté de suspension avait été notifié à M. A en temps utile ; il soutient que ledit arrêté a été notifié à l'intéressé par lettre recommandée avec avis de réception le 12 août 2009 ; il verse cette notification à la procédure ; il estime que M. A n'a pas apporté la preuve des démarches qu'il aurait entreprises pour trouver un laboratoire susceptible de le suppléer ; il précise que 161 dossiers de patients ont été traités entre le 13 et le 19 août et qu'il n'est pas établi qu'il s'agisse uniquement de dossiers en cours ; il considère donc que la sanction prononcée en première instance ne prend pas en compte ces faits constituant un grave manquement déontologique ; selon lui, les inspections des 24 et 29 septembre 2009 ont mis en évidence qu'un nombre conséquent de dysfonctionnements n'avaient été que partiellement corrigés, que des non conformités critiques ou majeures, susceptibles de mettre en cause la qualité des résultats rendus par le laboratoire A, persistaient et qu'aucune enquête de recherche des causes ni aucune mesure préventive ou corrective n'avait été adoptée s'agissant des résultats discordants ou des interprétations erronées ;

le directeur général de l'ARS considère donc que M. A n'a pas remédié, contrairement à ce qui a été retenu par la chambre de discipline du conseil central G, aux dysfonctionnements les plus graves pouvant entraîner des erreurs de diagnostic ; il rappelle que, lors de l'inspection du 24 septembre 2009, M. A a rempli le cahier de relevés des températures des enceintes réfrigérées pour le 19 septembre 2009, alors que les mesures n'avaient pas été effectuées ; il s'étonne que la chambre de discipline du conseil central G n'ait pas statué sur cette infraction ; il indique enfin que les manquements répétés retenus à l'encontre de M. A, qui ont fait l'objet de plusieurs procédures disciplinaires, n'ont pas été suffisamment sanctionnés par les juges de première instance ; il sollicite donc le prononcé d'une sanction plus sévère ;

Vu la décision attaquée, en date du 13 février 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois dont deux semaines avec sursis ;

Vu la plainte formée le 5 janvier 2010 à l'encontre de M. A par la directrice régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) d'Ile de France, suite aux inspections réalisées les 16, 17 juin, 24 et 29 septembre 2009 dans le laboratoire de M. A ; ces inspections ont révélé les dysfonctionnements suivants :

- défaut de recrutement d'un directeur adjoint ;
- insuffisance de l'effectif permanent nécessaire pour assurer, dans les conditions de sécurité et de qualité requises, tous les postes de travail ainsi que les astreintes opérationnelles ;
- inefficacité des mesures correctives et préventives mises en place pour éviter qu'une erreur d'identification du patient ne se reproduise ;
- non respect du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) s'agissant de l'organisation générale des prélèvements en laboratoire et en clinique ;
- inefficacité des mesures correctives et préventives mises en place pour garantir la fiabilité des résultats validés et interprétés, s'agissant notamment des analyses de biochimie et d'hématologie et par extension de tout système analytique utilisé au laboratoire ;
- défaut de paramétrage du système informatique afin de conserver la trace de toute modification de dossier en cas d'erreur (notamment la réutilisation d'un numéro de dossier déjà attribué) ;
- insuffisance des mesures mises en place pour assurer l'hygiène générale des locaux ainsi que l'hygiène et la sécurité du personnel (absence de mesures techniques de prévention et de confinement pour éviter l'exposition aux agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2 ou 3, non-conformité de l'utilisation des conteneurs de déchets d'activité de soins à risque infectieux, non respect de la réglementation relative à l'enlèvement des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI)) ;
- non utilisation systématique de matériel stérile à usage unique ;
- non abandon de la technique à écoulement libre pour les ponctions veineuses ;
- mauvaise gestion des non-conformités ;
- falsification de documents ;

au regard de ces éléments et de l'arrêté préfectoral du 22 octobre 2009, ayant retiré l'autorisation de fonctionnement du LBM A, la DRASS a considéré que M. A avait manqué aux dispositions des articles R.4235-2, R.4235-3, R.4235-8, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-20 et R.4235-71 du code de la santé publique ;

Vu la décision de traduction en chambre de discipline de M. A, en date du 17 novembre 2011 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-2, R.4235-3, R.4235-8, R.4235-10, R.4235-11, R.4235-12, R.4235-13, R.4235-20 et R.4235-71 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de Mme DUMONT, représentant le plaignant ;
et avoir constaté l'absence à l'audience de M. A pourtant régulièrement convoqué ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur l'absence à l'audience de M. A :

Considérant qu'aux termes de l'article R.4234-9 du code de la santé publique : « *Sauf cas de force majeure, l'intéressé comparait en personne ; il ne peut se faire représenter [...] Si l'intéressé ne se présente pas, la chambre de discipline apprécie souverainement si elle doit ou non passer outre aux débats* » ; que la procédure devant les chambres de discipline est essentiellement écrite ; que M. A a pu faire valoir ses observations dans les mémoires produits en première instance et a été invité en temps utile à produire un mémoire en réplique à l'appel a minima interjeté par le plaignant ; qu'il a régulièrement été convoqué à l'audience, comme en atteste l'accusé de réception de sa convocation, en date du 2 janvier 2014, figurant au dossier ; qu'il y a donc lieu de passer outre l'absence de M. A et d'examiner l'affaire au fond ;

Au fond :

Considérant qu'à l'occasion de plusieurs visites d'inspection dans les locaux du laboratoire de biologie médicale A dirigé par M. A, réalisées les 16, 17 juin, 24 et 29 septembre 2009, de nombreux dysfonctionnements ont été mis en évidence : défaut de recrutement d'un directeur adjoint, insuffisance de l'effectif permanent nécessaire pour assurer, dans les conditions de sécurité et de qualité requises, tous les postes de travail ainsi que les astreintes opérationnelles, inefficacité des mesures correctives et préventives mises en place pour éviter qu'une erreur d'identification du patient ne se reproduise, non-respect du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), inefficacité des mesures correctives et préventives mises en place pour garantir la fiabilité des résultats rendus, défaut de paramétrage du système informatique afin de conserver la trace de toute modification de dossier en cas d'erreur (notamment la réutilisation d'un numéro de dossier déjà attribué), insuffisance des mesures mises en

place pour assurer l'hygiène générale des locaux ainsi que l'hygiène et la sécurité du personnel (absence de mesures techniques de prévention et de confinement pour éviter l'exposition aux agents biologiques pathogènes classés dans les groupes 2 ou 3, non-conformité de l'utilisation des conteneurs de déchets d'activité de soins à risque infectieux, non-respect de la réglementation relative à l'enlèvement des déchets d'activité de soins à risques infectieux), non abandon de la technique à écoulement libre pour les ponctions veineuses, mauvaise gestion des non-conformités ;

Considérant que, pour sa défense, M. A invoque des difficultés de recrutement auxquelles il serait confronté et les mesures correctives qu'il a prises pour remédier à certains dysfonctionnements constatés ; qu'il fait valoir que la responsabilité de certaines anomalies seraient imputables à des tiers comme la société Médical Déchets, responsable de la gestion des déchets d'activité de soins à risque infectieux, ou la clinique E qui ne lui aurait pas apporté toute la coopération souhaitable pour le bon suivi des analyses exécutées au bénéfice de ses patients ; que, toutefois, ces explications sont sans incidence sur le caractère fautif des dysfonctionnements constatés ; qu'en sa qualité de directeur, M. A devait prendre toutes les mesures qui s'imposaient pour garantir la fiabilité et la sécurité des actes réalisés au sein de son laboratoire, ce qu'il n'a manifestement pas fait ;

Considérant que plusieurs de ces anomalies avaient déjà été relevées à l'encontre de M. A lors de visites d'inspection effectuées les 8 octobre 2005, 3 et 10 mars 2006, 5 juillet 2006, 6 décembre 2006 et 24 janvier 2007, à savoir l'absence de recrutement de directeur adjoint, l'absence de fiabilité des résultats rendus, la réalisation des analyses dans de mauvaises conditions ; que M. A a déjà été condamné, notamment à raison de ces griefs, à une interdiction d'exercer la pharmacie pendant un mois ferme par une décision de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens en date du 30 juin 2009 ; que cette persistance d'anomalies sur plusieurs années révèle des conditions dangereuses de fonctionnement du laboratoire et l'existence de risques graves encourus par les patients ;

Considérant en outre que les services de l'inspection ont constaté que le laboratoire de M. A avait fonctionné du 13 août au 19 août 2009 inclus, en violation d'un arrêté préfectoral de suspension de son autorisation de fonctionnement pour la période du 13 août au 12 septembre 2009 inclus ; que si M. A affirme avoir agi ainsi afin d'assurer la continuité des soins, compte tenu de la difficulté rencontrée pour trouver un laboratoire susceptible de le remplacer, il est constant que le laboratoire de M. A n'est pas le seul établi sur le territoire de la commune de ... ou dans les environs immédiats et que ses patients auraient pu s'adresser à un autre laboratoire pour faire exécuter leurs analyses urgentes durant la période de fermeture administrative ; que cette violation d'une mesure de fermeture administrative visant à permettre la mise en conformité du laboratoire avec la réglementation constitue un manquement grave aux obligations pesant sur tout pharmacien et une violation des articles R.4235-3, R.4235-8, R.4235-10, R.4235-20 et R.4235-71 susvisés du code de la santé publique ;

Considérant enfin que les pharmaciens inspecteurs ont également constaté, lors de leur présence dans les locaux du laboratoire le 24 septembre 2009, que M. A remplissait le cahier des températures des enceintes réfrigérées pour la date du 19 septembre 2009,

alors que les mesures correspondantes n'avaient pas été effectuées ; que cette falsification de document tend à démontrer que M. A méconnaît volontairement les règles élémentaires régissant son exercice professionnel ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que le plaignant est fondé à demander l'aggravation de la sanction prononcée en première instance ; qu'il sera fait une plus juste application des sanctions prévues par la loi en prononçant à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie ;

DÉCIDE :

Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie ;

Article 2 : La décision, en date du 13 février 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois dont deux semaines avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 3 : La sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera à compter du 1^{er} août 2014 ;

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 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 28 janvier 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Martine DENIS-LINTON, Conseiller d'Etat, Président

M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT – M. CASOURANG – M. COURTOISON -
M. CORMIER – Mme BRUNEL – M. DES MOUTIS – Mme ETCHEVERRY –
M. FAUVELLE – M. QUILLEROU – M. FLORIS - M. FOUASSIER – M. GAVID –
M. GILLET – M. MANRY – Mme HUGUES – M. LABOURET – Mme MINNE-
MAYOR – Mme LENORMAND – M. RAVAUD – Mme BARRAT-BOITEUX –
Mme SARFATI – M. TROUILLET – M. VIGOT – M. MARCILLAC.

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
Présidente suppléante de la chambre
de discipline du Conseil National de
l'Ordre des pharmaciens
Martine DENIS-LINTON