

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 30 juin 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 18 juillet 2014 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 30 juin 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, pharmacien biologiste responsable à l'époque des faits, du laboratoire A, sis ..., à ..., enregistré le 8 juillet 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 22 mai 2013, ayant prononcé à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux ans ; l'intéressée affirme que c'est à juste titre que la juridiction de première instance s'est limitée aux termes de la plainte qui lui reprochait les écarts 41 et 45 du rapport d'inspection définitif ; par ailleurs, elle conteste la décision rendue en première instance en ce que les griefs qui lui sont reprochés ne portent pas atteinte à l'intérêt de la santé publique ; s'agissant de l'écart 41, Mme A avait essayé différents nouveaux fournisseurs, mais le résultat était identique à ceux des réactifs Biomérieux ; concernant l'écart 45, elle réitère ses propos tenant à la conformité du diagnostic sérologique de la maladie de Lyme aux normes en vigueur, « *étant entendu que les comptes-rendus écrits n'étaient pas obligatoires* » ; sur l'abaissement systématique du seuil de positivité du test Elisa, l'appelante soutient qu'il est communément admis que les tests de dépistage de la maladie de Lyme ne sont pas satisfaisants et « *que des voies nouvelles sont actuellement mises en œuvre(...) ceci évidemment par des spécialistes tout à fait compétents et qui utilisent des méthodes scientifiquement éprouvées (...)* » ; elle estime que les reproches qui sont formulés à son égard par les premiers juges sont infondés, puisqu'elle n'a pas violé les dispositions du code de la santé publique ; elle demande en conséquence que la chambre de discipline du Conseil national infirme la décision de première instance et rejette les poursuites diligentées à son encontre ;

Vu la décision attaquée, en date du 22 mai 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux ans à l'encontre de Mme A ;

Vu la plainte enregistrée le 4 juillet 2012 au greffe du conseil central de la section G, et formée à l'encontre de Mme A par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Alsace ; ce dernier a porté plainte contre Mme A à la suite d'une inspection diligentée les 6 et 7 février 2012 ; le rapport définitif met en évidence un certain nombre de dysfonctionnements qui ont conduit le directeur général de l'ARS à demander au préfet de suspendre, puis de retirer l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de Mme A ; ce retrait d'autorisation a été effectué par arrêté le 31 mai 2012 ; le directeur Général de l'ARS a souhaité engager une action disciplinaire à l'encontre de Mme A, en se fondant sur les manquements suivants :



- non-respect de l'article R.4235-71 du code de la santé publique (CSP) selon lequel « *le pharmacien biologiste doit veiller au respect de / l'éthique professionnelle (...) Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et s'il y a lieu en se faisant aider de conseils éclairés* » (Écart 41 du rapport d'inspection) ; Mme A abaisse systématiquement les valeurs seuils de positivité du test de dépistage (Elisa) de la maladie de Lyme, entraînant systématiquement la réalisation d'un deuxième test de contrôle (Western Blot), facturé aux CPAM ; selon la biologiste, le réactif qu'elle utilisait était commercialisé par Biomérieux et ne prenait en compte qu'une seule espèce de *Borrelia* plus communément répandue aux Etats-Unis qu'en Europe ; il lui a été conseillé de changer de fournisseur, si comme elle l'affirme, le test utilisé ne lui donnait pas satisfaction ;

- non-respect des dispositions de l'article R.4235-12 du CSP qui énonce que « *tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* » (Ecart 45 du rapport d'inspection) ; les bonnes pratiques de réalisation de la sérologie de la maladie de Lyme ne sont pas respectées ; par manque de place, la préparation des supports de migration est réalisée dans une pièce et la technique dans une autre ; l'archivage des dossiers de Lyme est fait en pleine paille ; le laboratoire dispose de 4 équipements permettant chacun de traiter les prélèvements de 10 patients et ils peuvent fonctionner jusqu'à 2 fois dans la même journée ; le nettoyage quotidien est réalisé aléatoirement, a priori une fois par semaine, sans que l'action fasse l'objet d'un enregistrement ; aucun témoin positif ou négatif n'est réalisé sur chaque série, les seuls témoins sont ceux propres à chaque bandelette ; l'analyse pour 29 dossiers recueillis lors de l'inspection montre un taux de 60% de faux positifs sur les résultats rendus par la biologiste ; le laboratoire reçoit en provenance de l'ensemble du territoire français, des tubes de sang sans contrat passé avec les préleveurs ; les tests sont réalisés en opposition avec la réglementation ; l'interprétation des résultats examinée par l'inspection a révélé une situation inédite avec plusieurs milliers de personnes actuellement persuadées à tort d'avoir une sérologie Lyme positive ; parallèlement, ces tests de dépistage ont entraîné la commercialisation par la société B d'un produit dénommé « ... », non éprouvé scientifiquement sur l'homme ;

Vu le mémoire de l'ARS, enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 26 août 2013 ; après un rappel des faits et de la réglementation applicable, l'ARS indique que malgré une analyse de la plainte par les premiers juges, qui lui apparaît critiquable, le quantum de la sanction prononcée à l'encontre de Mme A est justifié ; elle ajoute que la mise en oeuvre de la sérologie de la maladie de Lyme méconnaît les dispositions des articles R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-71 du code de la santé publique ; de même, ces méthodes ne permettraient pas de garantir la fiabilité des résultats de la sérologie de la maladie de Lyme ; enfin, elle estime que la persistance de Mme A à ne pas réagir en temps utile aux dysfonctionnements relevés par l'inspection, démontre qu'elle n'a pas pris toute la mesure de la gravité de ses manquements ; la plaignante démontre qu'au travers de la sérologie de la maladie de Lyme, les manquements sont caractérisés tout au long de la chaîne d'analyse ; elle estime que les écarts 41 et 45 recouvrent l'ensemble des faits décrits dans le rapport d'inspection ; à ce titre, elle rappelle les manquements décrits dans son mémoire de 1^{ère} instance, tels que l'utilisation de dispositifs périmés et l'absence de stérilisation des réutilisables, l'absence de local de stockage des DASRI, la non-conformité de la conservation des sérologies bactériennes, l'insuffisance en nombre des biologistes médicaux et des techniciens de laboratoire, l'absence d'évaluation des risques imposée par l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les techniques de prévention à mettre en oeuvre dans les laboratoires de biologie médicale, l'absence de procédures essentielles concernant la gestion de la sérothèque et la fiabilité des sondes thermiques des enceintes à température contrôlée, le défaut de traçabilité des résultats, l'absence de sécurisation de la phase pré et post analytique des prélèvements sanguins provenant de l'ensemble du territoire national en vue du diagnostic sérologique de la maladie de Lyme, la réalisation systématique du test Western Blot suite à des résultats négatifs du test Elisa ; l'ARS demande en



conséquence à la chambre de discipline du Conseil national de rejeter l'appel de Mme A ;

Vu le procès-verbal de l'audition de Mme A, réalisée le 9 avril 2014, par le rapporteur, au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; l'intéressée déclare que dans tout laboratoire, il est possible de trouver des réactifs périmés et que, pour des raisons économiques, il lui est arrivé d'en utiliser certains légèrement périmés ; s'agissant de la stérilisation, le matériel était placé en autoclave à 200°C pendant au moins 3 heures ; elle ajoute avoir fait le nécessaire pour le placement des DASRI dans un local adapté et également pour les ensemencements des demi boîtes de Petri dont la technique a immédiatement été corrigée ; elle précise que la présence de réactifs périmés pour l'immunologie et la bactériologie était le fait d'un manque de vigilance de la technicienne responsable ; à son sens, les thermomètres étaient vérifiés par référence à un thermomètre de haute performance, mais elle admet que les températures n'étaient pas répertoriées régulièrement ; elle relève un manque de rigueur du personnel s'agissant des repas, alors qu'un local leur était normalement réservé à cette fin ; elle justifie un certain nombre de points développés dans la décision de première instance ; s'agissant du recrutement du personnel, elle indique que l'activité du laboratoire était rapide et importante et que ce recrutement n'a pu aboutir favorablement, ce qui explique le déficit théorique en personnel du laboratoire ; elle note toutefois que ce constat a été effectué au moment où l'activité chutait de 50% ; concernant le diagnostic de la maladie de Lyme, Mme A reconnaît que l'aspect « *territorialité* » de la réglementation n'était pas respecté, mais que les conditions de transport étaient conformes ; elle ajoute qu'elle ne pouvait restreindre les demandes ; enfin l'intéressée maintient que les tests Elisa ne sont pas fiables et nécessitent des contrôles systématiques, « *contrairement aux décisions des conférences du consensus 2006 qui est remis en question à l'heure actuelle par le Haut Conseil de la Santé Publique* » ; elle estime que la sanction prononcée par les premiers juges est trop sévère et disproportionnée, compte tenu des corrections qu'elle a apportées ;

Vu le courrier enregistré au greffe du Conseil national le 18 avril 2014, par lequel Mme A a souhaité apporter un certain nombre de précisions ; elle soutient qu'elle n'était pas au fait des véritables griefs qui lui étaient reprochés ; par ailleurs, elle revient sur les circonstances de la fermeture administrative de son laboratoire ; elle ajoute qu'elle a dû vendre ce dernier pour en prendre la simple gérance à mi-temps et fait état de ses difficultés financières et des conséquences sur sa vie ; elle ajoute que les griefs qui lui étaient reprochés ont été immédiatement corrigés et estime que la sanction prononcée par les juges « *ne devrait plus être maximale* » ; elle indique qu'elle fait l'objet d'une triple peine : l'une prononcée par la fermeture administrative de son laboratoire à l'initiative de l'ARS, l'autre émanant du Procureur de la République qui l'accuse d'escroquerie suite à la plainte de la CPAM et enfin l'Ordre national des pharmaciens qui la menace d'interdiction d'exercer la profession ; elle fait part de sa détresse et de son impuissance face à toutes les procédures qu'elle doit affronter ; enfin, elle souligne que les sanctions prononcées par les différentes juridictions vont s'accumuler alors qu'elle estime n'avoir commis « *aucun crime* » ;

Vu le courrier en date du 13 juin 2014 par lequel Mme A a informé la chambre de discipline de son départ à la retraite à partir du 9 juin ;

Vu le courrier enregistré comme ci-dessus le 17 juin 2014 ; Mme A a présenté deux courriers de l'Institut de Veille Sanitaire (INVS) ; il est mis en exergue des échanges entre l'INVS et Mme A, concernant ses observations basées sur une « *méthode récemment mise en œuvre dans [son] laboratoire consistant à observer du sang périphérique au microscope entre lame et lamelle.* » ; d'après ces courriers, Mme A aurait constaté la présence quasi systématique de bactéries ayant des formes de spirochètes mobiles et diverses variantes morphologiques chez certains patients susceptibles d'avoir une borréliose de Lyme ;



s'ensuivent entre Mme A et l'INVS des échanges d'informations relatives à ces constatations, notamment la diffusion par la biologiste de données nominatives et circonstancielles pour chacun des cas observés ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-71

Après lecture du rapport de M. R;

Après avoir entendu

- les explications de Mme A ;
- les explications de M. T, représentant le directeur général de l'Agence Régionale de Santé d'Alsace, plaignant
- les observations de Me SCHAEFFER, conseil du plaignant :

les intéressés s'étant retirés après avoir été informés que la décision serait rendue à l'issue du délibéré, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-10 du code de la santé publique : « *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* » ; 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 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* » ; qu'aux termes de l'article R.4235-71 du même code : « *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 œuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés...* » ;

Considérant que le laboratoire de biologie médicale (LBM) dont Mme A assumait la responsabilité à l'époque des faits a fait l'objet d'une inspection réalisée les 6 et 7 février 2012 ayant révélé de nombreuses anomalies de fonctionnement qui ont conduit l'administration à prononcer la suspension puis le retrait de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire par un arrêté en date du 31 mai 2012 ;

Considérant qu'il est reproché en premier lieu à Mme A d'avoir mis en œuvre de manière irrégulière le diagnostic sérologique de la maladie de Lyme due à une bactérie *Borrelia* ; qu'en l'espèce, Mme A abaissait systématiquement les valeurs seuils de positivité du test de dépistage qu'elle utilisait (test Elisa commercialisé par les laboratoires Biomérieux), et ce en totale contradiction avec les préconisations du fabricant, ce qui la conduisait à réaliser systématiquement depuis 2011 un second test de contrôle par une technique différente (Western Blot), facturé aux caisses d'assurance maladie ; que cette façon de procéder était non-conforme aux conclusions des conférences de consensus de 2006 établissant, à l'époque des faits, le cadre scientifique reconnu du dépistage de la maladie de Lyme, et en contradiction avec la nomenclature des actes de biologie médicale ; que l'analyse des 29 dossiers recueillis lors de l'inspection a révélé un taux de 60% de faux positifs sur les résultats rendus par la biologiste ; que Mme A se défend en indiquant que le test Elisa des laboratoires Biomérieux ne prend en compte qu'une



seule espèce de *Borrelia*, plus communément répandue aux Etats-Unis qu'en Europe, et manque de fiabilité : qu'elle soutient que les tests de dépistage de la maladie de Lyme tels qu'ils sont communément pratiqués ne sont pas satisfaisants et sous-estiment le taux d'infestation de la population ; qu'elle fait valoir que sa façon de travailler lui permettait de diagnostiquer des maladies de Lyme qui seraient, sinon, passées inaperçues et n'auraient pas été traitées ; qu'elle affirme que les experts sont de plus en plus nombreux à remettre en cause les conclusions des conférences de consensus de 2006 ;

Considérant toutefois que le biologiste doit travailler selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée, en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et conformes aux données actuelles de la science ; qu'il n'appartient pas à un individu isolé de remettre en cause ces données dans sa pratique quotidienne et de faire peser sur la collectivité le poids financier d'expérimentations menées en dehors de tout cadre réglementaire et sur des fondements scientifiques en l'espèce contestables ; que si rien n'interdisait à Mme A de diffuser ses théories dans le monde scientifique afin de tenter de les faire reconnaître, elle devait se conformer dans sa pratique à des méthodes largement reconnues par la communauté scientifique puisque validées par des conférences de consensus, à la nomenclature des actes de biologie médicale et aux préconisations des laboratoires commercialisant les tests qu'elle avait librement choisi d'utiliser ; que la faute est d'autant plus grave que Mme A pratiquait le diagnostic de la maladie de Lyme sur une très large échelle, recevant des prélèvements à tester de l'ensemble du territoire français, et que, par sa pratique déviante, elle a pu faire croire à tort à de très nombreux patients qu'ils étaient atteints de ladite maladie ;

Considérant qu'il a été constaté en second lieu de nombreux autres dysfonctionnements dans le laboratoire de Mme A : utilisation de dispositifs périmés, absence de stérilisation des matériels réutilisables, absence de local de stockage des déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI), non-conformité de la conservation des sérologies bactériennes, insuffisance en nombre des biologistes médicaux et des techniciens de laboratoire, absence d'évaluation des risques imposée par l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les techniques de prévention à mettre en oeuvre dans les laboratoires de biologie médicale, absence de procédures essentielles concernant la gestion de la sérothèque et la fiabilité des sondes thermiques des enceintes à température contrôlée, défaut de traçabilité des résultats ; que ces faits sont établis par les pièces du dossier et non sérieusement contestés par Mme A qui se prévaut de la mise en oeuvre de mesures correctives ; que Mme A fait valoir en outre que la plainte du directeur général de l'ARS d'Alsace se limitait aux écarts 41 et 45 du rapport d'inspection, relatifs au seul diagnostic de la maladie de Lyme ; qu'elle soutient dès lors que la chambre de discipline ne pourrait pas tenir compte des autres dysfonctionnements constatés lors de l'inspection ;

Considérant toutefois qu'à l'occasion d'une plainte disciplinaire formée à l'encontre d'un pharmacien, la chambre de discipline peut connaître de l'ensemble du comportement de ce professionnel et retenir des faits autres que ceux visés dans la plainte, à la condition que le poursuivi ait été en mesure de faire valoir sa défense sur ces faits, dans le respect du contradictoire ; que l'ensemble des dysfonctionnements constatés lors de l'inspection ont été portés à la connaissance de Mme A ; que le plaignant a fait valoir tout au long de la procédure qu'il invitait la juridiction disciplinaire à procéder à une évaluation de l'ensemble des faits décrits dans le rapport d'inspection ; que Mme A a ainsi été mise à même de présenter ses observations écrites et orales sur ces faits ; qu'il y a lieu donc de retenir l'ensemble des anomalies constatées dans le fonctionnement du laboratoire de Mme A, qui constituent autant de manquements aux dispositions susvisées du code de la santé publique ;



Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que les premiers juges n'ont pas fait une application excessive des sanction prévues par la loi en prononçant à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux ans ; que la requête en appel de l'intéressée doit donc être rejetée ;

DÉCIDE :

Article 1: La requête en appel formée par Mme A à l'encontre de la décision, en date du 22 mai 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G a prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de deux ans, est rejetée ;

Article 2: La sanction prononcée à l'encontre de Mme A s'exécutera du 1^{er} octobre 2014 au 30 septembre 2016 inclus ;

Article 3: La présente décision sera notifiée à :

- Mme A;
- M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Alsace;
- M. le Président du conseil central de la section G;
- MM. les Présidents des autres conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens;
- Mme la Ministre des Affaires sociales;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé d'Alsace.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 30 juin 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

M. Bruno CHERAMY, Conseiller d'Etat, Président

M. MARCILLAC — M. AULAGNER - Mme AULOIS-GRIOT — M. COATANEA - M. CORMIER — M. COUVREUR - M. DES MOUTIS - M. DESMAS — Mme ETCHEVERRY — M. FAUVELLE — M. QUILLEROU - M. FOUASSIER — M. GAVID — M. GILLET - Mme GONZALEZ — Mme HUGUES - M. LABOURET — Mme MINNE-MAYOR — Mme LENORMAND — M. PARIER - M. RAVAUD — Mme SALEIL — Mme SARFATI — M. TROUILLET — 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 de la chambre de discipline du Conseil
National de l'Ordre des pharmaciens
Bruno CHERAMY



Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08
Téléphone : 01.56.21.34.34 - Fax : 01.56.21.34.89