

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 15 décembre 2014 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 23 janvier 2015 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 15 décembre 2014 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, biologiste coresponsable du laboratoire de biologie médicale (LBM) E sis ..., enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 5 décembre 2013, et dirigé contre la décision de la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens du 16 octobre 2013, ayant prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de huit mois, dont quatre mois avec sursis ; le pharmacien poursuivi ne « saurait répondre que de faits qui lui sont imputables » et « la cause extérieure ayant les caractères de la force majeure est une cause exonératoire limitative de responsabilité » ; le grief tenant à l'erreur d'étiquetage est imputable à une infirmière du laboratoire ayant procédé à l'analyse ; une sanction disciplinaire ne peut lui être infligée et les juges doivent tenir compte du caractère ponctuel et unique de cette erreur ; il souligne l'existence de problèmes techniques récurrents survenus après l'installation du concentrateur par les deux sociétés chargées de gérer le système informatique ; il soutient avoir déposé de nombreuses réclamations journalières afin d'assurer le bon fonctionnement de l'installation ; cet élément est un fait extérieur ayant la nature d'une force majeure ; il ajoute avoir effectué, sur le plan technique, les diligences spécifiques pour pallier les incohérences du système informatique (multiplicité des contrôles manuels, rentrée de données des groupes dans les différents systèmes, vérification par les techniciens en heures supplémentaires ...) ; aucune erreur de validation analytique n'a eu lieu, car les résultats relatifs au tube analysé étaient corrects ; seule l'identification du tube n'était pas juste ; il assure qu'une série de circonstances est à l'origine de l'édition de la carte de groupe sanguin « dont le contenu lui a malheureusement échappé » ; le grief relatif à l'absence de blocage des cartes de groupe sanguin est écarté ; le point IV du GBEA, qui concerne les examens de laboratoire destinés aux recherches biomédicales, n'est pas adapté à l'établissement d'une carte de groupe sanguin ; concernant la signature d'une carte avec des mentions incohérentes, l'intéressé prétend que sa vigilance aurait été trompée par la masse des alertes intempestives et l'absence de blocage de la carte ; il indique sincèrement regretter qu'une telle carte ait pu être transmise à la patiente ; en qualité de responsable du système qualité au sein de la



SELARL E, M. A souligne le succès rencontré par la SELARL dans le contrôle qualité, consacré par l'accréditation COFRAC obtenue en 2013 ; il sollicite la plus grande clémence à son égard et demande l'annulation de la décision de première instance ; il rappelle avoir parfaitement conscience de l'importance de sa mission et de sa participation au schéma des soins dans l'élaboration des diagnostics ;

Vu la décision attaquée, en date du 16 octobre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé, à l'encontre de M. A, la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée de huit mois, dont quatre mois avec sursis ;

Vu la plainte, enregistrée le 28 septembre 2011 au greffe du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens, et formée par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de Basse-Normandie à l'encontre de M. A ; suite à la présentation par une patiente d'une carte de groupe sanguin comportant deux groupes sanguins différents (O+ et A+), l'inspection réalisée le 11 avril 2011, sur le site du LBM E situé à l'époque ..., a relevé les dysfonctionnements suivants: erreur d'étiquetage, absence de validation biologique, résultats d'analyses non confrontés aux résultats antérieurs, système informatique non fonctionnel et désactivation de la sécurité d'édition de la carte de groupe sanguin ; ces manquements traduisent le non-respect du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicales (GBEA) et constituent un manquement aux articles R.6211-13 et R.4235-12 du code de la santé publique ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS de Basse-Normandie, enregistré comme ci-dessus le 24 janvier 2014 ; la recevabilité de l'appel formé par M. A est contestée ; l'appel est hors délai, dans la mesure où, à défaut d'indication de la date de réception de la notification de la décision contestée dans l'acte d'appel, la date prise en compte est celle du courrier de notification, soit le 7 novembre 2013 ; l'appel ayant été enregistré au greffe du Conseil national le 20 décembre 2013, le délai d'appel d'un mois n'est pas respecté ; l'argument relatif à l'exonération de la responsabilité de M. A pour cause de force majeure est contesté ; aucun des critères de la force majeure (extériorité, imprévisibilité et irrésistibilité) ne peut être retenu comme exonératoire de sa responsabilité, au regard des nombreux dysfonctionnements relevés ; la délivrance d'une carte de groupe sanguin comportant des mentions incompatibles est dépendante du comportement et de circonstances inhérentes à M. A ; ce dernier est responsable de l'erreur d'étiquetage du tube de prélèvement car le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats et, si nécessaire, leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients ; la maîtrise du système informatique incombe au biologiste, lequel doit s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ; la sécurité d'édition de la carte de groupe sanguin a volontairement été désactivée par M. A ; les griefs retenus sont maintenus et l'appel doit être rejeté ;

Vu le mémoire de M. A, enregistré comme ci-dessus le 26 février 2014 ; l'appel a été formé dans le délai d'un mois, le greffe du Conseil national en ayant accusé réception le 5 décembre



2013 ; l'existence d'une force majeure et de circonstances particulières concernant les griefs reprochés est maintenue, de même que les précédents arguments ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS de Basse-Normandie, enregistré comme ci-dessus le 8 avril 2014 ; les précédentes écritures sont reprises ; la remise à une patiente d'une carte de groupe sanguin comportant des mentions incompatibles ne peut conduire à une simple sanction symbolique, « tant elle met en cause la crédibilité de l'organisation nationale de la biologie médicale » ; la gravité des risques encourus par la patiente si le médecin devant l'opérer n'avait pas pris la précaution de vérifier les mentions apposées sur la carte de groupe sanguin avant l'opération ne doit pas être négligée ;

Vu le mémoire de M. A, enregistré comme ci-dessus le 7 mai 2014, tendant aux mêmes fins par les mêmes moyens que ceux précédemment évoqués ; un biologiste, bien que responsable des tests qu'il opère, reste un maillon de la chaîne car « il est présumé qu'une erreur peut toujours intervenir » ; le GBEA, lors de sa rédaction, ne tenait pas compte des laboratoires multi-sites ; qu'en conséquence, il n'existe aucune définition de la responsabilité des intervenants dans cette hypothèse ; l'erreur de groupe sanguin n'a eu aucune conséquence et a été détectée dans le cadre de différents protocoles de qualité au stade de la visite préopératoire ; le fait qu'un dysfonctionnement ait pu intervenir à ce stade n'induit pas que la vie de la patiente ait été mise en danger par ce seul évènement ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS de Basse-Normandie, enregistré comme ci-dessus le 23 juillet 2014, reprenant ses précédentes écritures ; la force majeure ne peut s'appliquer aux agissements de M. A car il avait connaissance, dès le premier jour d'installation du concentrateur, de l'incompatibilité des logiciels ; les alarmes ont volontairement été déconnectées et n'ont, en conséquence, pas permis de bloquer l'édition de la carte de groupe sanguin aux mentions erronées ; rien n'empêchait l'intéressé de mettre en place un protocole de qualité, adapté aux circonstances auxquelles il se trouvait confronté ;

Vu le mémoire de M. A, enregistré comme ci-dessus le 5 août 2014, tendant aux mêmes fins par les mêmes moyens que ceux précédemment évoqués ; le caractère extérieur, imprévisible et irrésistible de la force majeure est clairement établi, dans la mesure où le contrat informatique devait garantir au laboratoire un exercice normal de son activité, dans le cadre de la gestion des antériorités ; ce contrat prévoyait que les discordances d'antériorité entre logiciels devaient être détectées avec la mise en place d'alertes, laissant ainsi le laboratoire impuissant en cas de défaillance ; ce dysfonctionnement emporte bien la qualification de fait extérieur, imprévisible et irrésistible, exonérateur de responsabilité ; contrairement à que soutient l'ARS, les alarmes n'ont pas été volontairement déconnectées ; le prestataire informatique les aurait déconnectées de son plein chef, sans lui en référer ;

Vu le mémoire du directeur général de l'ARS de Basse-Normandie, enregistré comme ci-dessus le 16 septembre 2014 ; M. A aurait dû s'apercevoir que les alarmes ne fonctionnaient pas s'il avait respecté le GBEA et procédé aux vérifications fonctionnelles du système informatique ;



Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, réalisée le 13 novembre 2014 au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; les systèmes informatiques utilisés, ARKONET et PROGIMED, ont parfaitement fonctionné dans les laboratoires de ... et de ..., alors que ces laboratoires étaient séparés, et ce jusqu'au 28 septembre 2010 ; suite à la fusion de ces deux laboratoires, le 29 septembre 2010, la connexion de leurs serveurs informatiques respectifs a provoqué un dysfonctionnement dû à l'incompatibilité de leurs dictionnaires et des alarmes systématiques ont empêché l'édition correcte des cartes de groupes sanguins ; il indique avoir immédiatement réagi, en mettant en demeure les deux fournisseurs de corriger ce problème et en instaurant une procédure dégradée de double saisie manuelle des résultats ; la société PROGIMED a désactivé, à son insu, les alarmes dans leur système, provoquant, quatre mois plus tard, l'édition d'une carte de groupe sanguin erronée ; cette erreur d'édition lors de la signature de cette carte n'a malheureusement pas été relevée ; les mesures adéquates ont été prises, dès la connaissance du problème : nouveau prélèvement de la patiente, établissement d'une nouvelle carte pour permettre l'intervention chirurgicale à la date prévue et ouverture d'une fiche de non-conformité ; les souhaits de l'ARS de justifier du bon fonctionnement des équipements et logiciels de la paillasse d'immuno-hématologie avant l'incident et après correction des dysfonctionnements ont été réalisés ; M. A s'estime extrêmement affecté par cette affaire et rappelle avoir toujours reconnu son erreur, ce qui l'a conduit à accélérer la mise en place du programme qualité dans son laboratoire et à obtenir une accréditation à 95% en 2013 ; une trop lourde sanction serait susceptible de provoquer la résiliation du contrat liant la polyclinique de ... et la SELARL E au sein de laquelle il exerce, ainsi que son exclusion définitive de la SELARL ; en conséquence, il demande la compréhension et la clémence du Conseil (en accord avec sa jurisprudence), pour lui permettre de poursuivre son exercice professionnel ;

Vu les pièces complémentaires présentées par M. A et enregistrées comme ci-dessus le 25 novembre et le 2 décembre 2014 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.6211-13 et R.4235-12 ;

Après lecture du rapport de M. le rapporteur ;

Après avoir entendu :

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

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

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la recevabilité de l'appel :



Considérant que le plaignant conteste la recevabilité de la requête en appel formée par M. A, au motif que celle-ci aurait été présentée au-delà du délai d'un mois prévu par l'article R.4234-15 du code de la santé publique ; qu'il résulte des pièces du dossier que la décision attaquée a été notifiée à M. A le 12 novembre 2013 ; que la requête en appel a été enregistrée au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 5 décembre 2013 ; que le moyen manque donc en fait et doit être rejeté ;

Au fond :

Considérant que le 10 janvier 2011, lors d'une consultation de pré-anesthésie, une patiente devant subir une intervention au centre hospitalier de ... a présenté une carte de groupe sanguin comportant des mentions incompatibles et contradictoires, dans la mesure où une première détermination de groupe sanguin portait l'identification d'un Groupe A+ tandis que la seconde détermination mentionnait un Groupe O+ ; que si cette carte était identifiée à l'entête d'un laboratoire de biologie médicale de ..., l'inspection sur site a permis de déterminer que les deux prélèvements sanguins réalisés en vue de la détermination complète du groupage sanguin avaient été effectués au domicile de la patiente par une infirmière libérale les 3 et 5 janvier 2011, déposés par cette dernière au laboratoire de ..., puis transmis par coursier au laboratoire de M. A, à ... ; que c'est au sein de ce second laboratoire que les deux prélèvements ont été centrifugés puis analysés sur un automate de groupage sanguin ; que M. A a assumé la validation biologique des résultats d'analyse en signant la carte de groupe sanguin sans déceler l'incompatibilité des deux résultats y figurant ; qu'il résulte des pièces figurant au dossier qu'une erreur d'étiquetage s'est produite lors de la seconde analyse, l'étiquette correspondant au groupage sanguin de la patiente concernée ayant été apposée sur le tube d'une autre personne dont le groupe sanguin s'est avéré être O+ ;

Considérant que les faits ne sont pas contestés par M. A ; que celui-ci fait valoir qu'ils se sont produits dans des circonstances exceptionnelles ; qu'en effet celui-ci exerce en qualité de biologiste co-responsable au sein de la SARL «E» qui exploite cinq sites dont les laboratoires de ... et de ... ; qu'en septembre 2010, a eu lieu la fusion des serveurs informatiques des différents sites ; qu'à partir de cette date, en raison d'incompatibilités de dictionnaires au sein des différents systèmes informatiques, de nombreux dysfonctionnements sont apparus ; qu'en particulier, des alarmes systématiques et intempestives ont empêché l'édition correcte des cartes de groupe sanguin ; que M. A affirme avoir immédiatement réagi en mettant en demeure les prestataires informatiques de corriger ce problème et en instaurant une procédure dégradée de double saisie manuelle des résultats ; que c'est dans ces circonstances que, le 29 septembre 2010, la société PROGIMED aurait désactivé, à l'insu de M. A, les alarmes du système informatique destinées à bloquer l'édition de cartes portant des mentions incohérentes, ce qui aurait permis l'édition, quatre mois plus tard, de la carte litigieuse ; que M. A fait valoir, pour sa défense, que l'erreur d'étiquetage du tube ne lui est pas imputable et que les dysfonctionnements informatiques auxquels son laboratoire a été confronté présentent un caractère de force majeure l'exonérant de toute responsabilité ;



Considérant toutefois que la circonstance que l'erreur d'étiquetage du prélèvement ne soit pas directement imputable à M. A est sans influence sur sa responsabilité disciplinaire, dès lors que la faute reprochée ne consiste pas en cette erreur mais en une succession de négligences n'ayant pas permis de détecter le problème et en la validation d'une carte de groupage sanguin portant des mentions manifestement incohérentes ; que les dysfonctionnements informatiques imputables à la société PROGIMED, contre laquelle M. A aurait engagé une action en réparation, ne peuvent constituer un cas de force majeure, faute de présenter un caractère irrésistible ; qu'il appartenait en effet à M. A de tester la fiabilité de la fusion informatique avant sa mise en œuvre et, compte tenu des difficultés rencontrées avec le logiciel notamment pour l'édition des cartes de groupe sanguin, de redoubler de vigilance lors de la signature de celles-ci ; qu'en apposant sa signature sur une carte manifestement erronée, M. A a commis une faute et méconnu l'article R.4235-12 du code de la santé publique qui dispose que : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée » ; que pour fixer le quantum de la sanction, il y a lieu de tenir compte du caractère isolé de la faute, de son absence de conséquences dommageables pour la patiente concernée et des difficultés informatiques rencontrées, qui, à défaut de représenter une cause d'exonération, constituent une circonstance atténuante ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède 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 d'exercer la pharmacie durant deux mois, tout en assortissant celle-ci du sursis pour une durée d'un mois ;

DÉCIDE :

- Article 1 : Il est prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux mois dont un mois avec sursis ;
- Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1^{er} avril 2015 au 30 avril 2015 inclus ;
- Article 3 : La décision, en date du 16 octobre 2013, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à l'encontre de M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant huit mois dont quatre mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;
- Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de M. A est rejeté ;
- Article 5 : La présente décision sera notifiée à :
- M. A ;
 - M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé de Basse-Normandie ;
 - 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, des droits des femmes et de la santé ;
- et transmise au Pharmacien Inspecteur régional de la santé de Basse-Normandie.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 15 décembre 2014 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

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

Mme ADENOT – Mme AULOIS-GRIOT – M. CASOURANG – M. COATANEA - M. CORMIER – M. DES MOUTIS - M. DESMAS – Mme ETCHEVERRY - M. FAUVELLE – M. FERLET – M. FORTUIT - M. FOUASSIER – M. GAVID – Mme GONZALEZ – M. LABOURET - Mme MINNE-MAYOR – Mme LENORMAND – M. MAZALEYRAT – 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
Présidente de la chambre de discipline du
Conseil National de l'Ordre des
pharmaciens
Martine DENIS-LINTON

