

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
PHARMACIENS BIOLOGISTES

4 avenue Ruysdaël TSA 80039
75 379 PARIS CEDEX 08

DÉCISION
Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G
Réuni en chambre de discipline
Le 12 février 2014

Décision n°2104

AFFAIRES : ... DRASS CHAMPAGNE ARDENNE c/ M. A et la SELAS A

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 12 février 2014, conformément aux dispositions des articles L.4234-1, L.4234-4, L.4234-5, L.4234-6 du code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par M. Michel BRUMEAUX, Président assesseur à la Cour administrative d'appel de Versailles et composée de Mmes Véronique AMANRICH, Patricia FOURQUET, Christine LINGET, et de MM. Thierry AVELLAN, Christian HERVE, Gassane HODROGE, Philippe PIET, et Gérard NOET ;

Le quorum nécessaire pour statuer étant ainsi atteint, et les parties régulièrement convoquées, à savoir :

- le directeur régional - ARS CHAMPAGNE ARDENNE - Inspection Régionale de la Pharmacie - BP ... à ... CEDEX (51005), **plaignant** qui a comparu,

- M. A, inscrit sous le n° ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de pharmacien biologiste sis ..., **pharmacien poursuivi**, qui a comparu

- la SELAS A, inscrite sous le n° ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens sise ..., **société poursuivie**, dont le représentant légal a comparu

Le 25 février 2008, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne Ardenne a porté plainte à l'encontre de M. A, directeur au moment des faits du laboratoire d'analyse de biologie médicale situé ... à Le plaignant invoque des dérives dans les pratiques professionnelles de M. A, constituant des infractions aux dispositions législatives et réglementaires du code de la santé publique, ainsi que de graves



dysfonctionnements susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus par le laboratoire d'analyse de biologie médicale de ... et faisant encourir aux patients un risque d'erreurs graves et dangereuses pour la santé. Il est reproché le non respect des dispositions des articles R.4235-3, R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-71 du code de la santé publique.

M. R, conseiller suppléant du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désigné le 26 février 2008, en qualité de rapporteur par le Président du Conseil Central de la Section G, a déposé son rapport le 14 avril 2008.

Par une décision en date du 15 avril 2008, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M. A et la SELAS A en chambre de discipline pour y répondre des faits qui leur sont reprochés dans la plainte susvisée.

Par une décision en date 12 septembre 2011, la Chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a décidé d'une part de rejeter la requête en suspicion légitime formée le 2 octobre 2009, par M. A et la SELAS A, tendant à ce que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens renvoie devant un conseil central autre que celui de la section G la plainte dirigée à leur encontre par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne Ardenne, et d'autre part de renvoyer l'examen de la plainte formulée le 25 février 2008 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Champagne Ardenne à l'encontre de M. A et la SELAS A, devant la chambre de discipline du Conseil central de la section G, dans une composition qui ne devra comprendre aucun des membres dudit conseil s'étant prononcé sur la traduction en chambre de discipline des intéressés ;

Après avoir entendu :

- M. RB qui a donné lecture du rapport de M. RA;
- M. A, pharmacien assisté de Me CLEMENT, avocat
- la SELAS A représentée par M. A assisté de Me CLEMENT, avocat

Par mémoire enregistré dans les services du greffe le 21 novembre 2013, le directeur régional de l'ARS Champagne Ardenne a confirmé les termes de sa plainte et a souligné la gravité des faits relevés lors des inspections des 17 juillet 2007, 27 novembre 2007, 4 et 26 décembre 2007. Les manquements et dysfonctionnements constatés étaient dangereux pour la santé publique et ont conduit le préfet des Ardennes à suspendre l'autorisation de fonctionnement du laboratoire de M. A pour une durée d'un mois à compter du 4 décembre 2007. Les manquements les plus graves concernaient les modalités d'étiquetage des tubes. Les conditions de réalisation



des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire, la gestion des réactifs utilisés pour les analyses et la conformité des locaux. Ceux-ci constituent des infractions au code de déontologie notamment aux articles R.4235-3, R. 4235-10, R. 4235-12 et R. 4235-71 du code de la santé publique. Toutefois, le directeur régional de l'ARS Champagne Ardenne considère qu'une éventuelle sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à l'encontre de la SELAS A, non assortie d'un sursis, aurait pour conséquence la fermeture effective du laboratoire de biologie médicale multi sites exploité par cette société, ce qui réduirait de moitié l'offre de soins libérale dans le domaine de la prise en charge biologique des patients dans le département des Ardennes, où seuls deux laboratoires de biologie médicale (L.B.M) privés sont autorisés, représentant huit sites privés, et deux L.B.M. publics fonctionnent. Une telle décision ne permettrait plus la prise en charge des patients par les sites de ... et de ... qui accueillent la totalité des patients de la pointe du nord des Ardennes, ni ceux de ... et ces personnes devraient dès lors recourir au services des L.B.M. les plus proches qui sont ceux implantés à ... situés à près d'une heure et trente minutes de trajet. Il demande également de tenir compte du fait que les patients hospitalisés ou pris en charge médicalement par l'hôpital local de ... sont concernés, et qu'un service d'accueil et d'urgences, ainsi qu'une antenne SMUR, en lien avec le SAMU des Ardennes, sont implantés au sein de cet établissement de santé pour lequel le laboratoire de ... réalise les examens de biologie médicale dans le cadre d'une convention. Une peine d'intervention d'exercer la pharmacie pour la SELAS A risquerait donc de porter une atteinte grave et immédiate aux intérêts de la santé publique et à la sécurité des patients. Pour ces motifs, le directeur régional de l'ARS Champagne Ardenne retire sa plainte dirigée contre la SELAS A.

M. A et son conseil reprennent à la barre l'argumentation présentée dans les mémoires en défense enregistrés dans les services du greffe les 9 décembre 2013 et 5 février 2014. M. A ne conteste pas la matérialité des faits. La procédure a été irrégulière, faute pour le représentant de la SELAS A d'avoir été entendu par le rapporteur désigné pour instruire cette affaire. Ce dernier n'a pas non plus recueilli les observations de M. A. Par ailleurs il y a en l'espèce confusion entre l'organe poursuivant et l'organe délibérant : c'est bien le conseil central de la section G qui a décidé de poursuivre la SELAS A et M. A et c'est la chambre



de discipline du même conseil central qui doit statuer sur l'existence d'une faute disciplinaire et prononcer une éventuelle sanction. M. A ne conteste pas la matérialité des faits, mais ce dernier a engagé diverses mesures pour remédier aux irrégularités relevées. Dès le 26 décembre 2007 les irrégularités essentielles étaient rectifiées, concernant les modalités d'étiquetage des tubes prélevés, les conditions de réalisation des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire et la conformité des locaux. Par un arrêté du 26 décembre 2007 le préfet de Champagne Ardenne a abrogé l'arrêté de suspension d'activité du laboratoire de ... au motif que les conditions normales de fonctionnement de ce laboratoire étaient remplies. Les améliorations qui restaient à apporter étaient essentiellement administratives et des mesures correctives ont été prises en matière de gestion des réactifs et des équipements de stockage. A la date du 14 avril 2008, la situation du laboratoire de ... était entièrement régularisée. La plainte de l'ARS Champagne Ardennes est ainsi devenue caduque. La bonne foi de M. A est établie et le dossier révèle l'absence d'élément intentionnel. Il a réalisé les correctifs nécessaires dès qu'il a été informé des dysfonctionnements constatés par l'ARS. En tout état de cause, les manquements reprochés ne résultent pas de négligences de la société A, la responsabilité des examens incombant exclusivement au directeur du laboratoire. Le directeur général de l'ARS a soulevé à juste titre les conséquences catastrophiques d'une éventuelle interdiction d'exercer à l'encontre de la SELAS A.

Sur la plainte dirigée contre la SELAS A

Considérant que la chambre de discipline relève que dans un mémoire enregistré le 21 novembre 2013 le directeur régional de l'ARS Champagne Ardenne a exprimé sa volonté de retirer sa plainte dirigée contre la SELAS A; que ce retrait de plainte doit être regardé comme un désistement pur et simple ; que rien ne s'oppose qu'il en soit donné acte

Sur la régularité de la procédure

Considérant en premier lieu, que le moyen tiré de l'irrégularité de l'instruction de la plainte dirigée contre la SELAS A est inopérant, en raison du désistement du directeur régional de l'ARS Champagne Ardennes ;



Considérant en deuxième lieu, que le rapporteur désigné pour l'instruction de cette plainte a rencontré le pharmacien poursuivi et a nécessairement recueilli ses observations ;

Considérant enfin que pour écarter le moyen tiré de la confusion de l'organe poursuivi et de l'organe délibérant, il y a lieu d'adopter les motifs qui ont été retenus par la décision du conseil national du 12 septembre 2011 pour rejeter la requête en suspicion légitime introduite par M. A ;

Sur le bien-fondé de la plainte dirigée contre M. A

Considérant qu'aux termes l'article R. 4235-3 du code de la santé publique : « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit. 11 doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance » ; qu'aux termes de l'article R. 4235-10 du même code : « 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 (...) » et 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 officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et 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'enfin l'article R. 4235-71 du même code dispose que : « 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. Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même » ;



Considérant qu'il ressort des pièces du dossier, notamment des conclusions définitives du rapport d'inspection du 30 janvier 2008, que ce laboratoire de biologie médicale ne procédait pas à l'étiquetage des tubes au moment du prélèvement afin d'éviter toute erreur sur l'identité du patient, mais réalisait cet étiquetage a posteriori; que cette pratique faisait encourir aux usagers de ce laboratoire un risque d'erreur dans la remise des résultats d'examen ; qu'aucune procédure de gestion des réactifs n'était mise en place et que les réactifs utilisés pour dépister les agglutines irrégulières n'étaient pas conformes ; que les conditions de réalisation des analyses d'immunohématologie érythrocytaire révélaient des dysfonctionnements graves pour la santé publique ; qu'enfin les locaux techniques et les équipements ne correspondaient pas aux préconisations des textes en vigueur ;

Considérant que ces agissements pouvaient entraîner des risques graves d'erreur, et étaient susceptibles de porter atteinte à la santé publique ;

Au regard de ces éléments, la chambre de discipline relève la gravité de ces manquements dont la réalité est établie ; elle constate toutefois que M. A a pris en compte les nombreuses remarques qui lui avaient été adressées à l'issue des inspections dont son laboratoire a fait l'objet et a ainsi remédié aux dysfonctionnements les plus patents ; dans ces circonstances, elle décide de prononcer à l'encontre de M. A une peine d'interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée d'un an ; qu'il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, d'assortir d'un sursis de six mois, cette sanction prenant effet à compter du 1^{er} juin 2014;

Après en avoir délibéré,

Vu les articles L 4234-1, L. 4234-4 à L. 4234-6 et R 4234-1 et suivants du code de la santé publique,

Vu le code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 12 février 2014 en audience publique :



DECIDE :

- Article 1^{er}** **La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un an est prononcée à l'encontre de M. A,**
- Article 2** **Cette sanction est assortie du bénéfice du sursis pour une période de six mois.**
- Article 3** **Le point de départ de cette interdiction est fixé au 1^{er} juin 2014.**
- Article 4** **Il est donné acte du désistement du directeur de l'Agence Régionale de Santé de Champagne Ardenne à l'encontre de la SELAS A.**
- Article 5** **La présente décision sera notifiée au directeur de l'Agence Régionale de Santé de Champagne Ardenne, à M. A, à la SELAS A, à la Ministre des Affaires Sociales et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.**

Signé
Michel BRUMEAUX
Président assesseur
à la Cour administrative d'appel de Versailles
Président de la Chambre de discipline du Conseil Central de la
Section G de l'Ordre des Pharmaciens

Décision rendue publique en son dispositif le 12 février 2014 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 25 mars 2014.

Pour expédition conforme

M. Robert DES1OULINS, Président du conseil central de la section G

La présente décision peut faire l'objet d'appel dans un délai d'un mois qui suit sa notification (article 8.4234-15 du Code de la santé publique).

