

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 15 décembre 2015 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 janvier 2016 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 15 décembre 2015 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par M. A, enregistré le 23 avril 2014 au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ; le requérant souhaite voir prononcer l'irrégularité de la procédure disciplinaire engagée à son encontre et sollicite l'annulation de la décision de première instance rendue le 12 février 2014 ; il demande à la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de prononcer sa relaxe, ou à titre subsidiaire de ramener la sanction à de plus justes proportions, notamment à un avertissement ; il soutient que l'irrégularité de la procédure disciplinaire tient au défaut de l'instruction de l'affaire ainsi qu'à la confusion « des organes de poursuite et de jugement » ; M. A relève que le rapporteur n'a pas procédé à son audition ; il en conclut qu'en l'absence d'informations recueillies sur les dysfonctionnements relevés lors des inspections, la chambre de discipline du conseil central de la section G ne disposait d'aucun élément susceptible de l'éclairer sur la pertinence d'une poursuite disciplinaire ; M. A soutient qu'une seule et même instance a décidé de l'opportunité d'engager des poursuites à son encontre et a statué sur l'existence d'une faute disciplinaire, quand bien même les conseillers qui ont décidé de le traduire en chambre de discipline n'auraient pas siégé au sein de l'instance disciplinaire ; il fait valoir que la sanction prononcée est illégale tant en raison de l'erreur manifeste d'appréciation commise que par son aspect totalement disproportionné ; concernant l'erreur d'appréciation, il indique que la plainte de l'Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne est fondée sur le rapport d'inspection en date du 30 janvier 2008 qui relève des dysfonctionnements constatés à l'issue de l'inspection réalisée en 2007, alors même que les pharmaciens inspecteurs auraient constaté que les mesures nécessaires pour y remédier avaient été prises ; il soutient également que sa bonne foi ressort incontestablement des pièces du dossier et démontre l'absence d'élément intentionnel ; M. A fait valoir en outre le caractère manifestement disproportionné de la sanction prononcée à son encontre ; il estime à cet égard que la durée effective de l'interdiction d'exercer la pharmacie est plus élevée que celle des sanctions prononcées d'ordinaire pour des dysfonctionnements similaires ; il relève que d'après la jurisprudence de la chambre de discipline du Conseil national, les mesures correctives mises en œuvre doivent être prises en compte dans l'évaluation de la sanction ;

Vu la plainte du 25 février 2008, formée par le directeur régional et départemental des affaires sanitaires et sociales de Champagne-Ardenne et dirigée à l'encontre de M. A, biologiste coresponsable du laboratoire de biologie médicale, sis ... à ... ; à l'époque des faits, M. A était directeur du laboratoire d'analyse de biologie médicale de ..., sis ... à ... ; les



inspections réalisées les 17 juillet, 27 novembre, 4 décembre et 26 décembre 2007 au sein du laboratoire dirigé par M. A ont mis en évidence des dérives dans ses pratiques professionnelles, constituant de graves dysfonctionnements susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats rendus, et faisant ainsi courir des risques à la santé des patients ; ces dysfonctionnements concernaient :

- les modalités d'étiquetage des tubes prélevés ;
- les conditions de réalisation des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire ;
- les conditions de gestion des réactifs utilisés pour les analyses ;
- la conformité des locaux ;

le plaignant indique qu'au vu de ce qui précède, en application de l'article R.6211-14 du code de la santé publique, le préfet des Ardennes a suspendu, le 4 décembre 2007, l'autorisation de fonctionnement du laboratoire, pour une durée d'un mois ; il ajoute que différentes mesures correctives ont été constatées lors de l'inspection du 26 décembre 2007, ce qui a permis d'envisager une reprise de l'activité de biologie pour certaines analyses (hémostasie, numération, biochimie et bactériologie) ; par arrêté préfectoral en date du 26 décembre 2007, le laboratoire de M. A a ainsi été autorisé à reprendre son activité ; pour autant, les observations des pharmaciens inspecteurs de santé publique concernant notamment les conditions de réalisation des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire étaient maintenues ; ces conditions ne permettaient pas, selon les pharmaciens inspecteurs, de garantir un résultat fiable et compromettaient dangereusement « le devenir transfusionnel et/ou obstétrical du patient » en lui faisant courir le risque d'un accident immunologique grave pour diverses raisons ; plusieurs manquements étaient relevés sur ce point :

- l'absence de procédure écrite, validée et approuvée relative à la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires, contrairement à la réglementation en vigueur ;
- la non-consignation des résultats obtenus avec chaque réactif ;
- la non-conformité des réactifs utilisés pour dépister les agglutinines irrégulières ;
- la non disponibilité d'échantillon de contrôle de qualité interne ;

s'agissant des autres constats effectués lors de l'inspection du 26 décembre 2007, les pharmaciens inspecteurs ont jugé insatisfaisantes les réponses apportées et les engagements pris M. A ; de nouvelles mesures correctives auraient dû être mises en place dans les meilleurs délais concernant entre autres :

- la gestion administrative du laboratoire ;
- les formalités nécessaires au remplacement du directeur du laboratoire de ... ;
- le maintien et la poursuite de la mise sous assurance qualité du laboratoire ;
- la gestion des réactifs ;
- la fiabilité des enceintes de stockage (réfrigérateurs, congélateurs et étuves) ;
- la mise en place de procédures et d'une notice d'utilisation et de maintenance du matériel et des équipements ;
- la formation du personnel du laboratoire aux gestes et soins d'urgence ;

le plaignant considère que ce comportement est contraire aux dispositions des articles R.4235-3, R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-71 du code de la santé publique ; il ajoute qu'une inspection complète du fonctionnement du laboratoire est prévue dans le courant de l'année 2008 ;

Vu la décision en date du 15 avril 2008 par laquelle le conseil central de la section G a décidé de traduire M. A en chambre de discipline ;

Vu la requête en suspicion légitime formée par M. A, enregistrée le 2 octobre 2009 au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;



Vu l'ordonnance du président de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en date du 6 octobre 2009, ayant rejeté la requête en suspicion légitime formée par M. A ; il considère que le conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens est une juridiction à compétence nationale et qu'il n'existe aucune autre juridiction de même niveau au sein de la section G dont relèvent les pharmaciens biologistes ; dès lors, la procédure de renvoi pour suspicion légitime serait inapplicable à la chambre de discipline du conseil central de la section G ;

Vu l'arrêt du Conseil d'Etat, en date du 16 juillet 2010, ayant annulé l'ordonnance de rejet du président de la chambre de discipline du Conseil national du 6 octobre 2009 et renvoyé l'examen de la demande de renvoi pour cause de suspicion légitime devant ladite chambre de discipline, au motif qu'un pharmacien biologiste poursuivi devant la chambre de discipline du conseil central de la section G est recevable à demander que cette juridiction soit dessaisie si, pour des causes dont il lui appartient de justifier, elle est suspectée de partialité ; une telle demande doit être portée devant la chambre de discipline du Conseil national à laquelle il appartient de se prononcer sur le bien-fondé de cette requête, et si l'existence d'une cause de suspicion légitime est reconnue, d'y statuer elle-même en premier et dernier ressort ;

Vu la décision de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en date du 12 septembre 2011 ayant rejeté la demande de renvoi pour cause de suspicion légitime présentée par M. A et renvoyé l'examen de la plainte 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 prononcés sur la traduction en chambre de discipline de l'intéressé ;

Vu la décision attaquée, en date du 12 février 2014, 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 pendant une durée d'un an dont 6 mois avec sursis ;

Vu le mémoire enregistré au greffe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 23 juin 2014, par lequel le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne réfute les propos de M. A concernant l'irrégularité de la procédure ; il émet des doutes sur le fait que le rapporteur ait interdit à l'intéressé de s'exprimer et qu'il ait refusé de recueillir sa propre vision de la situation ; il ajoute qu'à aucun moment, depuis la première inspection du 17 juillet 2007 à ce jour, M. A a nié ou réfuté les manquements qui lui sont reprochés ; il estime que celui-ci ne peut à la fois tirer avantage des diverses actions menées par le rapporteur et qualifier ce travail d'incomplet pour en déduire que la procédure disciplinaire est irrégulière ; le plaignant précise que le conseil central de la section G a veillé à ce que les conseillers ayant participé à la séance administrative de traduction en chambre de discipline ne siègent pas ensuite au sein de la chambre de discipline ; il souligne également que son représentant n'a pas participé à la séance disciplinaire ; sur le fond, le plaignant maintient les termes de la plainte formée à l'encontre de M. A ; il estime en effet que les manquements aux règles déontologiques sont caractérisés et qu'ils sont de nature à compromettre la sécurité sanitaire des patients pris en charge au sein du laboratoire litigieux ; s'agissant des modalités d'étiquetage des tubes prélevés, le plaignant rappelle que lors de l'inspection du 17 juillet 2007, M. A a indiqué qu'environ 10% des tubes prélevés au sein de son laboratoire faisaient l'objet d'un étiquetage a posteriori, contrairement à la réglementation en vigueur ; les usagers du laboratoire encouraient ainsi, selon le plaignant, le risque de se voir remettre des résultats d'analyses qui ne correspondaient pas à leur identité, ce qui apparaît, selon lui, particulièrement dangereux ; le plaignant ajoute que la procédure applicable à la gestion des réactifs utilisés pour les analyses était inopérante dans la mesure où les réactifs utilisés pour



dépister les agglutines irrégulières n'étaient pas conformes et que les réactifs utilisés pour le groupage ABO-RH1 (RhD) et le phénotypage RH-KEL1 (Rh-K) faisaient l'objet d'une traçabilité incomplète ; il ajoute qu'il appartenait à M. A de rédiger, de vérifier et d'approuver cette procédure, ce qui ne fut pas le cas en l'espèce ; le plaignant en conclut que la fiabilité du résultat n'était pas garantie et qu'il était impossible de déterminer la période d'utilisation des lots de réactifs concernés, ce qui entraînait le risque de ne pas retrouver un résultat d'analyses réalisé avec un réactif défectueux ; s'agissant des locaux et de l'équipement du laboratoire, le plaignant rappelle que les pharmaciens inspecteurs ont estimé que l'état général des zones techniques et de stockage du laboratoire était incompatible avec un exercice professionnel de qualité et était susceptible d'engendrer des confusions entre les produits ainsi que des erreurs potentielles lors de la réalisation des analyses ; le plaignant ajoute que les conditions de réalisation des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire n'étaient pas conformes à la réglementation en vigueur, en ce qu'elles ne permettaient pas de garantir un résultat fiable et risquaient, selon lui, de faire courir au patient un accident immunologique grave ; il estime que les améliorations et les mesures correctives apportées par M. A n'enlèvent rien au caractère avéré des irrégularités constatées lors de l'inspection, dont la matérialité n'est pas contestée par l'intéressé ; le directeur général de l'Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne réfute l'absence d'élément intentionnel de M. A et précise que, d'après la jurisprudence du Conseil d'Etat, une faute disciplinaire ne requiert pas l'exigence d'un élément moral, une simple négligence suffit ; il relève qu'à la lecture des pièces du dossier, M. A a attendu la publication de l'arrêté préfectoral de suspension de l'autorisation de fonctionnement du laboratoire le 4 décembre 2007 pour mettre en place des mesures susceptibles de mettre fin aux manquements constatés ; le plaignant réfute l'argument de M. A tenant au caractère disproportionné de la sanction prononcée à son encontre ; il estime que cette sanction doit être à la hauteur de la gravité des dysfonctionnements et des risques encourus par les patients ;

Vu le mémoire de M. A enregistré comme ci-dessus le 8 septembre 2014 ; l'intéressé conteste l'exemple cité par le plaignant dans son mémoire pour étayer son argumentation relative à l'absence de proposition d'audition ; M. A soutient qu'en l'occurrence le pharmacien avait été invité à adresser au rapporteur des observations écrites, ce qui n'a pas été le cas le concernant ; l'intéressé souligne avoir commencé à prendre des mesures correctives dès le mois de juillet 2007 ; il précise qu'un délai était cependant nécessaire pour réaliser l'ensemble des mesures exigées par les pharmaciens inspecteurs, raison pour laquelle certaines irrégularités subsistaient lors du contrôle du 27 novembre 2007 ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. A, assisté de son conseil, réalisée au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 19 novembre 2015 ; l'intéressé déclare exercer sa profession de biologiste sur un plateau technique conformément aux recommandations énoncées en 2007 ; il fait remarquer que les dysfonctionnements constatés n'ont jamais eu de conséquences pour les patients ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles R.4234-4, R.4235-3, R.4235-10, R.4235-12 et R.4235-71 ;

Après lecture du rapport de M. R ;

Après avoir entendu :

- les explications de M. A ;



- les observations de Me LESSON, conseil de M. A ;  
les intéressés s'étant retirés, M. A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la procédure :

Considérant que M. A critique la régularité de la procédure suivie en première instance au motif qu'il existerait une confusion des organes de poursuite et de jugement ; que, toutefois, il résulte des pièces figurant au dossier qu'aucun des conseillers ordinaires ayant eu à connaître de cette affaire, en formation, administrative, le 15 avril 2008, pour décider de la traduction de M. A en chambre de discipline n'a siégé ensuite le 12 février 2014 au sein de la dite chambre qui a prononcé la décision attaquée ; que la juridiction disciplinaire s'est donc réunie dans une composition conforme aux exigences d'indépendance et d'impartialité ; qu'ainsi le moyen n'est pas fondé et doit donc être rejeté ;

Considérant que M. A invoque un défaut d'instruction de l'affaire et met en cause l'inaction du rapporteur de première instance qui n'aurait pas recueilli ses observations sur les faits ; qu'aux termes de l'article R.4234-4 du code de la santé publique : « *Le rapporteur a qualité pour procéder à l'audition du pharmacien poursuivi et, d'une façon générale, recueillir tous témoignages et procéder ou faire procéder à toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité. Lorsqu'il a achevé l'instruction, le rapporteur transmet le dossier, accompagné de son rapport, au président du conseil central ou régional qui l'a désigné. Son rapport doit constituer un exposé objectif des faits* » ; que si ces dispositions ouvrent la faculté pour le rapporteur d'entendre le pharmacien poursuivi, elles ne lui en font pas obligation, ni ne le contraignent à retranscrire dans son rapport l'intégralité des observations présentées en défense ; qu'en l'espèce, il résulte des pièces du dossier que le rapporteur s'est rendu dans les locaux du laboratoire de M. A où il a rencontré l'intéressé, la responsable qualité du Groupement d'Intérêt Economique B, ainsi que les secrétaires et techniciennes ; que M. A n'a pas contesté les dysfonctionnements constatés lors des inspections et a axé principalement sa défense sur les mesures correctives mises en œuvre ; que, dès lors, le rapporteur n'a pas méconnu son office en faisant état de ses constatations sur place, au demeurant de façon détaillée sur deux pages complètes ; que le rapport constitue ainsi un exposé objectif des faits ; que le moyen n'est donc pas fondé et doit être rejeté ;

Au fond :

Considérant que le laboratoire de M. A a fait l'objet de trois inspections successives les 17 juillet, 27 novembre et 4 décembre 2007 ; que compte tenu de la gravité des dysfonctionnements constatés, susceptibles de remettre en cause la fiabilité des résultats d'analyse rendus, le préfet des Ardennes, sur le fondement de l'article R.6211-14 du code de la santé publique, a suspendu l'autorisation de fonctionnement du laboratoire pour une durée d'un mois, le 4 décembre 2007 ; que se trouvaient mises en cause notamment les modalités d'étiquetage déficientes des tubes prélevés, les conditions de réalisation des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire, les conditions de gestion des réactifs utilisés pour les analyses et l'absence de conformité des locaux ; qu'à l'issue d'une nouvelle visite d'inspection sur place, le 26 décembre 2007, le laboratoire de M. A a été autorisé à reprendre son activité, bien que les pharmaciens-inspecteurs de santé publique aient relevé que les conditions de réalisation des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire ne permettaient toujours pas de garantir un résultat fiable et compromettaient dangereusement « le devenir



transfusionnel et/ou obstétrical du patient » en lui faisant courir un risque d'accident immunologique grave ;

Considérant qu'il est plus particulièrement reproché à M. A d'avoir procédé, pour environ 10% des prélèvements pris en charge dans son laboratoire, à un étiquetage des tubes a posteriori contraire à la réglementation en vigueur et de nature à favoriser des erreurs d'identification, de ne pas avoir disposé à l'époque des faits de procédure écrite, validée et approuvée pour la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires, d'avoir utilisé des réactifs non conformes pour dépister les agglutinines irrégulières, de ne pas disposer d'échantillon de contrôle de qualité interne et de ne pouvoir dès lors contrôler la fiabilité des résultats rendus alors que l'utilisation quotidienne de tels échantillons est imposée par le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) ; qu'à ces anomalies techniques s'ajoutaient des dysfonctionnements liés à une gestion déficiente du laboratoire : problèmes de gestion des réactifs, non-conformité des locaux, enceintes de stockage non pourvues de systèmes de contrôles et de sécurité fiables, non-respect des formalités de remplacement du directeur du laboratoire, système d'assurance-qualité non conforme aux exigences du GBEA ;

Considérant que les manquements de M. A sont établis par les pièces du dossier et n'ont d'ailleurs jamais été contestés dans leur matérialité par l'intéressé ; que celui-ci, pour sa défense, fait valoir qu'il a adopté les mesures correctives qui s'imposaient, ce dont les premiers juges n'auraient pas suffisamment tenu compte ; qu'il met en avant l'absence d'élément intentionnel dans la mesure où sa bonne foi ressortirait incontestablement des pièces du dossier et notamment de sa volonté de retrouver un fonctionnement correct du laboratoire ; qu'il ajoute enfin que la sanction prononcée en première instance présente un caractère manifestement disproportionné ; que, toutefois, il convient de relever que c'est seulement après trois visites d'inspection et alors que son laboratoire se trouvait sous le coup d'une mesure administrative de suspension que M. A a pris la pleine mesure des dysfonctionnements de son activité et entrepris d'y remédier ; que les mesures correctives étaient toutefois toujours insuffisantes le 26 décembre 2007 et ne permettaient pas de garantir la fiabilité des analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire ; que les déficiences observées à ce niveau présentaient pourtant un caractère de gravité certain dans la mesure où elles exposaient les patients concernés à des accidents transfusionnels potentiellement importants ; que la circonstance que les anomalies constatées n'aient pas résulté d'une volonté délibérée de M. A de nuire à ses patients, mais aient été la conséquence d'importantes négligences n'atténue en rien sa responsabilité disciplinaire, dans la mesure où, en vertu des dispositions de l'article R.4235-12 « *tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* » et où, en vertu des dispositions 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* » ;

Considérant 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 M. A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant un an dont six mois avec sursis ; que la requête en appel de l'intéressé doit donc être rejetée ;

DÉCIDE :

Article 1<sup>er</sup> : La requête en appel formée par M. A et dirigée à l'encontre de la décision, en date du 12 février 2014, 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 d'un an dont 6 mois avec sursis, est rejetée ;

Article 2 : La partie ferme de la sanction prononcée à l'encontre de M. A s'exécutera du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 30 septembre 2016 inclus ;

Article 3 : La présente décision sera notifiée à :

- M. A;
- M. le directeur général de l'Agence régionale de santé Champagne-Ardenne ;
- M. le Président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme et MM. les Présidents des autres conseils centraux de l'Ordre des pharmaciens ;
- Mme le Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes ;
- Et transmise au pharmacien inspecteur régional de la santé de Champagne-Ardenne.

Affaire examinée et délibérée en la séance du 15 décembre 2015 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

Mme Marie PICARD, Conseillère d'Etat, Présidente suppléante

M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – Mme BOUREY DE COCKER – M. COURTOISON – M. CORMIER – Mme BRUNEL - M. DES MOUTIS - M. DESMAS – M. FAUVELLE - M. FOUASSIER – M. GAVID – Mme CHARRA – Mme GRISON – M. LABOURET – M. GILLET - Mme MINNE-MAYOR – M. LEBLANC – M. MANRY — M. MAZALEYRAT – M. MOREAU – M. PARIER - Mme SARFATI – Mme VAN DEN BRINK– 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

Marie PICARD

