

Décision rendue publique par lecture de son dispositif le 14 décembre 2015 et par affichage dans les locaux du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 15 janvier 2015 ;

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens réunie le 14 décembre 2015 en séance publique ;

Vu l'acte d'appel présenté par Mme A, pharmacien biologiste responsable (salarié) du laboratoire de biologie médicale de la E, sis, à, enregistré le 1^{er} août 2014 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 de l'Ordre des pharmaciens, en date du 11 juin 2014, ayant prononcé à son encontre une sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie durant un an, dont six mois avec sursis ; à l'époque des faits Mme A était biologiste responsable (salarié) du centre de santé polyvalent H (C), situé, à ; sur la forme, Mme A relève l'irrégularité de la décision pour trois raisons : en premier lieu il ne lui a pas été permis de convenir d'une conciliation sur l'ensemble des faits qui lui sont reprochés dans la mesure où seul le grief d'affichages irréguliers a été évoqué à la réunion de conciliation, sans que soient évoqués les griefs exprimés postérieurement à la conciliation (existence d'une étape de centrifugation et d'une activité de rendu des résultats sous plis cachetés) ; en second lieu, la décision ne serait pas suffisamment motivée ; citant la jurisprudence du Conseil d'Etat en la matière, l'intéressée soutient avoir été sanctionnée sans que soit pris en considération le fait qu'elle n'exerçait pas au centre médical D et n'avait aucun pouvoir de direction et de contrôle sur le fonctionnement du centre et sur le personnel qui y exerce ; elle constate que les premiers juges n'ont pas précisé les dispositions législatives et réglementaires qui n'auraient pas été respectées en matière de prélèvement, de centrifugation et de remise des résultats d'examens de biologie médicale aux patients ; en troisième lieu, la décision n'aurait pas répondu à ses moyens de défense ; sur le fond, elle rappelle que l'activité de prélèvement de sang était légale et respectait les articles L.6211-13 et L.6211-14 du code de la santé publique, le centre médical D disposant d'un agrément pour que des professionnels de santé y réalisent des soins infirmiers et des prélèvements sanguins ; elle signale que sa responsabilité dans les affichages litigieux ne peut être mise en cause en l'absence de contrat de travail avec le centre médical D ; le C est une structure juridiquement indépendante du centre médical D et le lien entre les deux entités ne repose que sur une convention de transmission de prélèvements, signée entre elle et le centre médical D le 21 janvier 2013 ; que cette convention est destinée à organiser, dans le respect de la réglementation, la transmission des prélèvements jusqu'au rendu des résultats ;

Vu la décision attaquée, en date du 11 juin 2014, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie durant un an, dont six mois avec sursis, à l'encontre de Mme A ;



Vu la plainte, enregistrée au greffe du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens le 12 novembre 2013, formée par M. B, pharmacien biologiste co-responsable du laboratoire de biologie médicale sis, àet dirigée à l'encontre de Mme A ; à l'époque des faits, M. B était biologiste « free lance » ;

Vu le mémoire de M. B, enregistré comme ci-dessus le 17 octobre 2014 ; le plaignant prétend qu'il n'a pas été mis fin à l'exercice non autorisé d'une activité de laboratoire au sein du centre médical D car, à la date du 6 octobre 2014, le centre disposait encore d'un comptoir «d'accueil laboratoire », au-dessus duquel était apposée une affichette présentant les mentions suivantes « Accueil – Prélèvements sanguins et analyses médicales » ; M. B rappelle que le juge disciplinaire peut connaître de l'ensemble du comportement du pharmacien poursuivi et ainsi soulever d'autres éléments que ceux contenus dans la plainte, à condition de respecter le principe du contradictoire ; il soutient que l'intéressée, qui avait connaissance des textes en vigueur, a pourtant continué à faire procéder, au sein du centre médical D, à des prélèvements sanguins et à des opérations de centrifugation et n'a arrêté ces activités qu'à la réception du courrier de l'ARS du 10 avril 2014 ; s'appuyant sur le non-respect du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale en matière de résultat d'examen, il soutient que Mme A n'a pas rempli ses obligations ; il demande le rejet de l'appel et la condamnation de Mme A au paiement de la somme de 2000€, au titre de l'article L.761-1 du code de justice administrative ;

Vu le mémoire de Mme A, enregistré comme ci-dessus le 19 décembre 2014 ; l'intéressée demande l'annulation de la décision de première instance, la réduction de sa sanction et le rejet de la demande du plaignant formulée au titre de l'article L.761-1 du code de justice administrative ; elle évoque la jurisprudence rendue en matière de biologie médicale et constate que certains de ses confrères, ayant commis des faits plus graves, ont été moins lourdement sanctionnés ;

Vu le courrier de Mme A, en date du 3 février 2015 ; elle fait part de sa démission du poste de biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale du C ;

Vu le mémoire de M. B, enregistré comme ci-dessus le 11 février 2015 ; le plaignant réclame la condamnation de Mme A au versement de la somme de 3 500€ au titre de l'article L.761-1 du code de justice administrative ;

Vu le courrier de Mme A, enregistré comme ci-dessus le 6 mars 2015 ;

Vu le procès-verbal de l'audition de Mme A, réalisée au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 6 octobre 2015 ; l'intéressée a déclaré avoir été biologiste salariée au sein du laboratoire C en qualité de biologiste responsable, assistée de trois adjoints, deux médecins et un pharmacien ; en décembre 2014, Mme A a démissionné car son employeur persistait à laisser les affichages litigieux en l'état ; en mars 2015, Mme A a été recrutée par la E comme biologiste salariée, en qualité de directeur de la qualité ; son employeur, informé de sa situation, l'a ultérieurement nommée biologiste responsable du LBM ; Mme A a fait part de la situation délicate dans laquelle elle s'est retrouvée car son ancien employeur avait mis en place des pratiques publicitaires contraires à la législation, qu'elle ne pouvait cautionner ; elle a regretté qu'aucune trace de ses positions n'existe, en l'absence de compte-rendu des réunions de direction ; Mme A a souligné l'importance de l'historique du C, qui représentait, avant la reprise de l'association par le Dr G, chirurgien-dentiste, trois centres de santé : H, I et J ; il existait un LBM sur les sites H et I, ce dernier ayant été racheté à M. B ; après la reprise du C, les structures ont été



maintenues: le C ainsi que le centre médical D, chacune des deux structures ayant conservé son entité juridique ; Mme A a précisé qu'elle n'avait jamais fait partie du personnel du centre médical D et n'avait donc jamais été associée aux décisions du centre ; lors du regroupement, le centre médical D a demandé l'affectation d'un technicien de laboratoire sur son site, pour la réalisation des prélèvements, dans la continuité des pratiques antérieures ; Mme A a refusé et le centre a recruté une infirmière ; lors de la démarche d'accréditation, alors que la réalisation de certaines opérations pré-analytiques était envisagée, Mme A a souhaité organiser le traitement de certains prélèvements (enregistrements, centrifugation...) au niveau du centre médical D ; elle a regretté le retard pris dans l'application de l'ordonnance de 2013 et a souligné que l'organisation antérieure permettait une meilleure maîtrise de la phase pré-analytique, auditée en son temps favorablement par le COFRAC ; interrogée sur la légalité de cette pratique, l'ARS a répondu, le 10 avril 2014, que la centrifugation n'était plus autorisée hors d'un LBM, ce qui a été immédiatement appliqué en pratique ; Mme A a exprimé un fort sentiment d'injustice devant la décision du conseil central de la section G car elle estime avoir toujours eu un exercice professionnel de qualité ; elle a rappelé avoir réclamé, auprès des instances dirigeantes de l'association, le respect des règles déontologiques ; la persistance de l'affichage litigieux l'a mené à la démission ;

Vu le procès-verbal de l'audition de M. B, réalisée au siège du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 16 novembre 2015 ; le plaignant estime qu'en sa qualité de biologiste responsable du C, Mme A ne pouvait faire valoir son incapacité à faire respecter la déontologie au sein du centre médical D, pourtant lié au C par une convention ; l'ensemble des éléments affichés au sein du centre médical D laissait penser aux patients qu'une structure de laboratoire existait dans les locaux, ce qui n'était pas le cas ; M. B a ajouté que l'actualité professionnelle démontre l'existence d'affaires similaires, dans lesquelles des centres de santé organisent des zones de prélèvements et en font la publicité ; enfin, il a déploré l'agressivité anormale de Mme A à son égard, associée au fait qu'elle ait cherché à minimiser ses responsabilités ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.6211-2, L.6211-11, L.6211-13, L.6212-5, L.6221-1, L.6222-6, 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. B, plaignant ;
- les observations de Me JOB, conseil de M. B ;

les intéressés s'étant retirés, Mme A ayant eu la parole en dernier ;

APRÈS EN AVOIR DÉLIBÉRÉ ;

Sur la régularité de la procédure et de la décision attaquée :

Considérant que Mme A critique la régularité de la procédure suivie en première instance, au motif que la réunion de conciliation organisée par le conseil central de la section G entre M. B et elle-même n'a pas porté sur l'ensemble des griefs qui lui sont reprochés ; qu'elle soutient que seul le grief des



affichages irréguliers au sein du centre médical D a été évoqué au cours de cette réunion, alors que ceux ayant trait à la réalisation d'une étape de centrifugation des prélèvements au sein du centre médical et aux modalités de rendu des résultats des analyses n'ont pas été mentionnés ;

Considérant que la tentative de conciliation prévue aux articles R.4234-34 et suivants du code de la santé publique ne peut porter que sur le ou les griefs fondant la plainte disciplinaire ; qu'une fois saisie, la chambre de discipline n'est pas tenue par les termes de la plainte et peut connaître d'autres griefs révélés au cours de l'instruction, à la seule condition que le pharmacien poursuivi ait été mis en mesure de présenter utilement sa défense et qu'ainsi le principe du contradictoire ait été respecté ; qu'aucune disposition réglementaire n'impose en revanche que ces griefs révélés ultérieurement soient soumis à la procédure de conciliation ; que la plainte de M. B ne portait que sur l'affichage litigieux au sein du centre médical D de sorte que la réunion de conciliation organisée le 29 novembre 2013 n'a porté que sur ce seul grief ; que c'est seulement après la saisine de la chambre de discipline que M. B, dans un mémoire enregistré le 3 avril 2014, s'est appuyé sur les propres explications de Mme A pour invoquer deux nouveaux griefs à l'encontre de celle-ci ; que ces griefs nouveaux n'avaient pas à être soumis à une tentative de conciliation ; que le moyen doit donc être rejeté ;

Considérant que Mme A soutient l'insuffisante motivation de la décision attaquée ; qu'elle fait valoir que la chambre de discipline de première instance n'a pas précisé les dispositions législatives et réglementaires qu'elle aurait méconnues et n'a pas répondu à ses moyens de défense ; que, toutefois, les premiers juges, ont mentionné les textes législatifs et réglementaires qui fondent leur décision et estimé que l'affichage existant au sein du centre médical D et les actes qui y étaient effectués caractérisaient une activité illicite de laboratoire qui engageait la responsabilité de Mme A, qu'ainsi le moyen tiré de l'insuffisante motivation doit être rejeté ;

Au fond :

Considérant qu'à l'époque des faits, Mme A était biologiste responsable, en qualité de salariée, d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) sis, à, et exploité par l'association à but non lucratif C ; que ce laboratoire était lié par une convention de transmission de prélèvements avec le Centre médical D, convention ayant pour objet de définir les conditions de prise en charge des prélèvements effectués au sein de ce centre dépourvu de laboratoire de biologie médicale ; que le C et le Centre médical D constituent deux entités juridiques distinctes en dépit du fait qu'elles sont dirigées par une même personne, le Dr G, chirurgien-dentiste ;

Considérant qu'il est reproché en premier lieu à Mme A d'avoir accepté de collaborer avec le Centre médical D, alors que l'affichage mis en place dans les locaux n'était pas conforme à la réglementation et de nature à faire croire à la patientèle que le centre possédait un véritable laboratoire de biologie médicale et non une simple antenne de prélèvements ; qu'il résulte en effet des pièces figurant au dossier et qu'il n'est pas contesté que la devanture du Centre médical portait début 2013 une enseigne portant la mention « ANALYSES LABORATOIRE » ; qu'en octobre 2013, cet affichage était remplacé par une nouvelle enseigne de même format mentionnant « ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE » ; qu'à la réception, un panneau « ANALYSES MEDICALES » invitait les patients à monter au 1^{er} étage ; que de telles mentions étaient bien de nature à faire croire, à tort, à la patientèle que le Centre médical disposait sur place de son propre laboratoire ; que Mme A fait valoir pour sa défense qu'elle n'était pas à l'origine des affichages litigieux et qu'elle n'avait aucune autorité sur la direction du Centre médical ; qu'elle



ajoute qu'une fois informée par M. B du premier affichage litigieux, elle est intervenue à plusieurs reprises auprès de la direction du Centre médical afin que celle-ci procède au retrait des affichages litigieux ; que la persistance de ces derniers l'a finalement conduit à démissionner de ces fonctions de biologiste responsable en décembre 2014 ;

Considérant qu'aux termes de l'article R.4235-71 du code de la santé publique, « 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 » ; que cette obligation de nature générale comporte nécessairement l'obligation pour un pharmacien biologiste de veiller à ce que les règles en vigueur en matière de biologie soient respectées lors de l'exécution des conventions conclues entre son propre LBM et un partenaire extérieur ; que le biologiste ne peut accepter de maintenir des relations contractuelles avec un partenaire qui ne respecterait pas la réglementation en vigueur ; qu'en l'espèce, alertée par M. B dès le mois d'août 2013 d'une anomalie au niveau de l'affichage mis en place au sein du Centre médical D, il revenait à Mme A, non pas de mettre fin immédiatement à cet affichage dont elle n'était pas l'auteur, mais d'attirer l'attention de son partenaire sur l'existence de cette irrégularité ; que Mme A soutient qu'elle est effectivement intervenue auprès de la direction du centre de santé en ce sens, ce que démontrent les changements successifs d'affichage observés au niveau du Centre médical ; que Mme A a interrogé l'Agence régionale de santé (ARS) d'Ile-de-France le 16 décembre 2013 pour connaître les mentions admissibles et est alors de nouveau intervenue pour faire enlever les panneaux litigieux ; que la persistance de ces derniers l'a conduite à démissionner en décembre 2014 de ses fonctions de biologiste responsable ; que, dans ces conditions, il y a lieu de considérer que Mme A a rempli les obligations qui lui incombait pour faire cesser une infraction dont elle n'était pas l'auteur et a simplement tardé à tirer les conséquences des réticences de la direction du Centre de santé D à se mettre en conformité avec la réglementation ;

Considérant qu'il est reproché en deuxième lieu à Mme A de ne pas avoir modifié la procédure de prise en charge des prélèvements effectués au sein du Centre médical D, alors qu'un changement intervenu dans la réglementation applicable rendait cette modification obligatoire ; qu'en l'espèce, certains prélèvements sanguins effectués au sein du Centre médical subissaient sur place une opération de centrifugation avant d'être transmis au LBM de Mme A, pratique que cette dernière considère conforme à la version initiale de l'article L.6211-13 du code de la santé publique, issue de l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, aux termes de laquelle : « Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine. La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé » ; que Mme A fait valoir que cette organisation avait été validée lors des audits successifs réalisés par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) ; que l'article L.6211-13 susmentionné a, toutefois, été modifié par l'article 5 de la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 ; que depuis lors, l'article L.6211-13 dispose que « Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire de biologie médicale, il peut être réalisé dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11. Les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser le prélèvement et les lieux permettant sa réalisation sont fixés par arrêté du



ministre chargé de la santé » ; que cette modification législative ne permettait plus, à l'évidence, de maintenir, au sein du Centre de santé, l'activité de centrifugation qui aurait dû être réintégrée dans les locaux du LBM du C ; que Mme A, en sa qualité de biologiste responsable chargé de veiller au respect des prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique, n'est pas fondée à soutenir qu'elle n'a eu connaissance du caractère illicite du maintien de cette activité qu'à réception du mail adressé par l'ARS d'Ile-de-France le 10 avril 2014 ; qu'en tout état de cause, si elle nourrissait un doute sérieux sur la portée du changement législatif intervenu, il lui revenait de suspendre l'activité litigieuse dans l'attente de la réponse apportée par l'autorité sanitaire à sa demande d'éclaircissement formulée le 13 décembre 2013 ; que la faute est donc constituée ;

Considérant qu'il est fait grief en dernier lieu à Mme A d'avoir procédé, pour les analyses effectuées à partir des prélèvements réalisés au sein du Centre de santé, au rendu systématique des résultats en dehors du LBM, dans les locaux du centre ; qu'aux termes de l'article 5.1 de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale : « Les résultats d'analyse sont remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique. Les résultats peuvent également être transmis au médecin prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier. Les résultats peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient, à sa demande, selon la réglementation en vigueur » ; que les résultats d'analyse transmis par le LBM de Mme A étaient communiqués directement aux patients par le personnel du Centre de santé par le biais de plis cachetés ; que Mme A estime que cette pratique était conforme à la réglementation dans la mesure où elle s'inscrivait dans le cadre d'un mandat formalisé par chaque patient, sous forme de coupon, au bénéfice de l'infirmière chargée des prélèvements au sein du Centre de santé ; qu'elle fait valoir en outre que cette procédure a fait l'objet depuis janvier 2011 de quatre audits menés par le COFRAC sans qu'aucun écart n'ait été formalisé sur ces points ; qu'au regard de ces explications, la bonne foi de Mme A peut être retenue et le grief écarté ;

Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que c'est à tort que les premiers juges ont estimé que Mme A était personnellement responsable de l'existence, au sein du Centre de santé D, d'une activité illicite de laboratoire de biologie médicale ; que les fautes commises par l'intéressée et caractérisées ci-dessus, si elles justifient le prononcé d'une sanction disciplinaire, n'ont pas le caractère de gravité relevé en première instance ; qu'il sera fait une plus juste application des sanctions 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 quinze jours, tout en assortissant celle-ci du bénéfice du sursis pour l'intégralité de sa durée ; que, dans ces circonstances, il convient de rejeter la demande de M. B tendant à que Mme A soit condamnée à lui verser une somme de 3 500 euros au titre de l'article L.761-1 du code de justice administrative ;

DÉCIDE :

Article 1^{er} : Il est prononcée à l'encontre de Mme A la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant quinze jours avec sursis ;

Article 2 : La décision, en date du 11 juin 2014, par laquelle la chambre de discipline du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens a prononcé à l'encontre de Mme A la



sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie durant un an, dont six mois avec sursis, est réformée en ce qu'elle a de contraire à la présente décision ;

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête en appel de Mme A est rejeté ;

Article 4 : La demande de M. B tendant à ce que Mme A soit condamnée à lui verser une somme de 3 500 euros au titre de l'article L.761-1 du code de justice administrative est rejetée ;

Article 5 : La présente décision sera notifiée à :

- Mme A;
- M. B ;
- M. le Président du conseil central de la section G de l'Ordre des pharmaciens
- Mme et MM. les autres Présidents des 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 d'Ile-de-France.



Affaire examinée et délibérée en la séance du 14 décembre 2015 à laquelle siégeaient :

Avec voix délibérative :

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

Mme ADENOT - M. BERTRAND - M. AULAGNER – Mme AULOIS-GRIOT – Mme BOUREY DE COCKER – M. COATANEA – M. CORMIER – M. COUVREUR – M. DES MOUTIS - M. DESMAS – M. FOUASSIER – Mme GONZALEZ – Mme GRISON – M. LABOURET – M. LACROIX - Mme MINNE-MAYOR – Mme GUIRAMAND – M. MANRY — M. MAZALEYRAT – M. MOREAU – M. PACCIONI – M. PARIER - Mme SARFATI – 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

