

Madame, Monsieur le Président,

Vous voudrez bien trouver ci-joint un compte rendu de deux affaires venues en appel devant la chambre de discipline du Conseil National les 10 et 11 mars 2008.

Affaire Serves / AD 2884 / CROP Rhône Alpes / (EHPAD et dysfonctionnements divers)

Plaignant : le Président du Conseil régional

CR : 25 juin 2007 : sanction d'interdiction d'exercer pendant 9 mois

Appel du poursuivi et appel a minima du président plaignant

Sur la forme :

Le pharmacien poursuivi a invoqué trois motifs d'irrégularité de la procédure :

- La décision de traduction en chambre de discipline ne comportait aucune précision sur les faits reprochés ce qui n'aurait pas permis à l'intéressé de se défendre utilement ;
- L'anonymat a été conservé par le plaignant sur l'identité de la personne dont le signalement serait à l'origine de sa plainte ce qui n'aurait pas permis à l'intéressé d'user de son droit de récuser un éventuel membre du conseil régional susceptible d'avoir un lien avec ladite personne ;
- Enfin, il était reproché au plaignant d'avoir déposé sa plainte sans injonction préalable, en méconnaissance de ce que prévoit la délibération du Conseil de l'ordre du 28 février 2006.

Ces trois moyens de forme ont été rejetés.

Sur le fond :

Déconditionnement / reconditionnement : la chambre de discipline rappelle que :

- les résidents des établissements sociaux ou médico-sociaux dépourvus de PUI requièrent du fait de leur état de santé ou de dépendance, un suivi pharmaceutique régulier ;
- il revient au pharmacien dispensateur de prendre une part active à ce suivi pharmaceutique, en coordination avec le médecin coordinateur ;
- le respect du libre choix, principe fondamental de notre législation, nécessite la manifestation expresse du consentement du patient et s'impose au pharmacien ;
- la PDA lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient et acceptée dans le respect de l'autonomie des personnes, constitue une aide à la prise des médicaments qui relève en droit commun du personnel infirmier (R 4311-5 CSP) ;
- la PDA **est possible mais ne peut être qu'éventuelle (R 4235-48) ;**
- **contrairement à ce qu'on décidé les premiers juges, les dispositions relatives à l'AMM ne peuvent être invoquées pour s'y opposer : selon l'article 40 du code communautaire des médicaments**, cette autorisation « *n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les états membres à effectuer lesdites opérations* » ;
- les articles R 5126-115, R 5125-50 à 52 permettent aux pharmaciens de dispenser au sein des établissements précités, et dans certaines conditions, les médicaments autres que ceux pour soins urgents ;
- Il résulte de l'ensemble de ces éléments que la PDA sous forme de piluliers par le pharmacien **ne saurait être ni systématique ni généralisée.**

En outre :

- La qualité de la dispensation nécessite **une disponibilité du pharmacien en rapport avec le nombre de résidents concernés et une proximité suffisante** pour intervenir aussi souvent et rapidement que nécessaire ;
- Pour des raisons de sécurité sanitaire, la mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimales et **en particulier ne saurait dépasser une durée de traitement de 7 jours afin d'éviter tous risques d'altération galénique des spécialités reconditionnées et de faciliter le remplacement éventuel des unités reconditionnées en cas de changement inopiné de traitement** ;
- Les conditions de traçabilité doivent être assurées (identité, dosage, n° de lot, FIT, cahier de liaison et notice)

L'utilisation, en l'espèce, de piluliers correspondant à une durée de traitement de 28 jours ne permet pas de garantir l'intégrité galénique des médicaments les plus fragiles, ni de répondre avec efficacité et sécurité aux changements de prescription susceptibles d'intervenir en cours de traitement.

Les autres griefs ne sont pas contestés (comptabilité stupéfiants, tenue du préparatoire, médicaments à portée du public...). Des correctifs ont été apportés.

Décision : l'appel a minima du plaignant est rejeté ; la sanction est ramenée à de plus justes proportions à une interdiction de deux mois dont un assorti du sursis

Affaire Guyot et Thierry CROP RHONE ALPES / AD 2892 (EHPAD et dysfonctionnements divers)

Plaignant : DRASS

CR 25 juin 2007 : 3 mois d'interdiction dont deux avec sursis

Appel des poursuivis

- Sur les dysfonctionnements divers (mauvais état du local de stockage des médicaments, préparatoire utilisé comme espace de convivialité, délivrances sur prescriptions non conformes, transcriptions incomplètes...) :

L'« amélioration de leurs conditions d'exercice n'enlève cependant rien au caractère avéré des irrégularités constatées le jour de l'inspection et ne permet pas à MM. G. et T de prétendre échapper à toute responsabilité ».

- Activité de déconditionnement reconditionnement au sein d'une maison d'accueil spécialisée pour handicapés et d'une maison de retraite. Après avoir rappelé les règles et principes devant régir une telle activité reconnue comme autorisée (conf. affaire Serves ci-dessus), la chambre de discipline a relevé les irrégularités commises par les intéressés :

Les piluliers étaient préparés dans une pièce revêtue de matériaux non adaptés, étaient en partie réalisés par une apprentie, étaient fournis aux patients sur présentation d'ordonnances non conformes. Les médicaments n'étaient pas enregistrés nominativement sur ordonnancier et les délivrances non reportées sur l'ordonnance. **En outre les médicaments étaient conditionnés dans des piluliers pour traitement de 28 jours.** Enfin, ces opérations étaient faites de façon systématique pour tous les patients.

Décision : au regard de ce qui précède la juridiction de première instance n'a pas fait une application excessive de la loi ;
Les requêtes des intéressés sont rejetées

Je vous de croire, Madame, Monsieur le Président, à l'assurance de mes meilleurs sentiments

Marianne Simonet

