

L'indépendance professionnelle des pharmaciens

*Une garantie pour la protection
de la santé publique et la qualité
du système de soins*



01

Qu'est-ce que l'indépendance professionnelle ?

- A. Quelques propos sur l'indépendance
- B. La notion d'indépendance professionnelle : essai de définition



02

L'indépendance professionnelle des pharmaciens :

une garantie pour la protection de la santé publique et la qualité du système de soins

- A. La jurisprudence rendue dans le secteur de la pharmacie d'officine
 - 1. La CJUE
 - 2. Les juridictions nationales
- B. La jurisprudence rendue dans le secteur de la biologie médicale
 - 1. La CJUE
 - 2. Les juridictions nationales



L'indépendance

03

Comment préserver l'indépendance des pharmaciens ?

A. Les règles posées par les textes

1. L'encadrement des liens d'intérêt
2. Le maintien d'un haut niveau de compétence
3. Les interdictions de cumuls d'activité
4. Les rapports avec les tiers et les autres pharmaciens
5. L'indépendance au regard du mode d'exercice
6. La protection des lanceurs d'alertes

B. Le rôle de l'Ordre

1. Le contrôle opéré au moment de l'inscription
2. Le contrôle opéré en cours d'exercice
3. Les limites du contrôle opéré au moment de l'inscription et en cours d'exercice
4. Le contrôle opéré par les chambres de discipline



04

Synthèse



professionnelle



Isabelle ADENOT
Président du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens

« Lors de mes nombreux déplacements en région à la rencontre de confrères, j'entends de plus en plus de pharmaciens évoquer la question de l'indépendance professionnelle. Et ce, quel que soit leur métier, qu'il soit exercé en exercice libéral ou salarié, dans des structures privées ou publiques. Tous constatent que cette indépendance est aujourd'hui confrontée à des pressions économiques, de nouveaux modes d'organisation et de gouvernances, de nouveaux modes d'exercice.

L'indépendance professionnelle n'est pas une fin en soi. C'est une nécessité éthique pour notre profession. Le public et les malades doivent continuer à être certains que nous faisons passer leur intérêt en priorité, sans nous soumettre à aucune pression extérieure contraire à la déontologie. Le Code de la santé publique, les juridictions françaises et européennes en traitent. Et l'Ordre qui a pour mission légale de garantir l'indépendance de la profession, y veille à l'inscription et au cours de l'exercice des pharmaciens.

Ma conviction profonde, c'est que l'indépendance est aussi, est d'abord l'affaire de chaque pharmacien, face à lui-même, face à sa conscience et ses connaissances scientifiques avec pour seul objectif l'intérêt du malade. En toutes circonstances, il doit pouvoir garder la possibilité de dire « NON » et tout faire pour ne pas aliéner cette liberté.

Nous devons tout à la confiance du public. Et nous devons la confiance du public à notre indépendance. Continuons de tout faire pour mériter ce qui fonde notre mission de service public. Je sais certaines situations difficiles. Vous comprenez pourquoi il m'a alors paru essentiel de faire éditer un document spécialement consacré à ce sujet afin de contribuer à la réflexion et à l'action au quotidien des pharmaciens.

Bonne lecture », ◆



▶ Caroline LHOPITEAU
Directeur des affaires juridiques
de l'Ordre national des pharmaciens

« **L**orsqu'il fut demandé à la Direction juridique de traiter le sujet de l'indépendance professionnelle, j'ai immédiatement considéré l'exercice stimulant mais sans pourtant bien savoir dans un premier temps sous quel angle l'aborder, tant ses facettes sont riches et variées.

En effet, de quoi parle-t-on exactement lorsque l'on évoque ce principe d'indépendance ? L'approche peut s'avérer différente selon l'angle sous lequel on aborde le sujet (philosophique, professionnel, juridique...).

Dans le présent document, il est donc tenté de cerner les contours de l'indépendance professionnelle, non seulement en analysant la doctrine, la jurisprudence et les textes en vigueur, mais également en confrontant ces derniers aux expériences pratiques dont l'Ordre a eu à connaître dans ce domaine.

Il en découle un panorama varié, sans doute non exhaustif, mais qui permet d'aborder cette thématique de l'indépendance professionnelle de manière dynamique ». ♦

01



Qu'est-ce que
**l'indépendance
professionnelle ?**

A. Quelques propos
sur l'indépendance

B. La notion d'indépendance
professionnelle :
essai de définition

A. Quelques propos sur l'indépendance



Rousseau



Montesquieu



Descartes



Nietzsche

► *L'Indépendance est-elle nécessairement synonyme de liberté ? Le débat est ouvert et les opinions variées. Les philosophes ont étudié les liens entre ces deux concepts.*

► **Pour Rousseau**, être véritablement libre, c'est aussi bien ne pas dépendre d'autrui que de ne pas soumettre autrui à notre volonté.¹

Pour autant, selon Rousseau, indépendance et liberté ne se confondent pas, elles s'excluent même mutuellement, « quand chacun fait ce qui lui plaît, on fait souvent ce qui déplaît à d'autres, et cela ne s'appelle pas un État libre. La liberté consiste moins à faire sa volonté qu'à n'être pas soumis à celle d'autrui, elle consiste encore à ne pas soumettre la volonté d'autrui à la nôtre ».

Rousseau précise enfin qu'« il n'y a point de liberté sans lois, ni où quelqu'un est au-dessus des lois : dans l'état même de nature l'homme n'est libre qu'à la faveur de la loi naturelle qui commande à tous ».

► **Pour Montesquieu**, la liberté politique n'est pas l'indépendance ou la licence, mais la liberté sous la loi ou le « droit de faire tout ce que les lois permettent ». Selon lui, la liberté n'est pas l'indépendance dont l'individu voudrait bien se prévaloir pour valoriser et vanter son libre-arbitre ou son pouvoir de choix. L'autarcie individuelle étant impossible, nul n'est indépendant des autres et il n'y a pas de vie sociale sans lois.²

► **Pour Descartes**, la faculté de choisir, de se déterminer par sa volonté est possible.

En ce sens, l'indépendance désigne bien la condition absolue de la liberté, comprise au sens large comme la capacité de l'individu à s'affirmer comme un sujet. À cet égard, Descartes a montré la nécessité absolue de rompre avec les préjugés, c'est-à-dire avec toute pensée reçue de l'extérieur et dont on n'a pas pris la peine d'examiner la validité. La première de toutes les vérités est ainsi le cogito : « Je pense donc je suis ». Elle marque le premier pas vers la conquête de l'indépendance absolue.

► **Pour Nietzsche**, enfin : « Aussi longtemps que nous ne nous sentons pas dépendre de quoi que ce soit, nous nous estimons indépendants : sophisme qui montre combien l'homme est orgueilleux et despotique. Car il admet ici qu'en toutes circonstances il remarquerait et reconnaîtrait sa dépendance dès qu'il la subirait, son postulat étant qu'il vit habituellement dans l'indépendance et qu'il éprouverait aussitôt une contradiction dans ses sentiments s'il venait exceptionnellement à la perdre. »

Ces différentes approches sont évidemment toutes riches d'enseignement et de réflexion sur l'indépendance et ce que l'on croit être sa liberté d'action ou de jugement. ◆

Si l'on devait en retenir quelques idées :

En premier lieu, la liberté ne peut se réduire à l'indépendance par rapport au monde extérieur. Il faut également une autonomie intérieure réelle par laquelle nous nous donnons volontairement des règles d'actions. Ainsi, alors que l'indépendance concerne les causes externes (définissant ce que je peux), l'autonomie concerne les causes qui sont la source de la volonté (définissant ce que je veux).

En second lieu, il n'est pas certain que tout lien soit contraire à l'indépendance. Être relié n'est pas toujours négatif, car l'intersubjectivité est peut-être plus fondamentale que l'indépendance du moi, dans la mesure où le moi est relation aux autres.

En troisième lieu, liberté et indépendance ne consistent pas à s'affranchir des lois, bien au contraire.

¹ - « La liberté consiste moins à faire sa volonté qu'à n'être pas soumis à celle d'autrui, elle consiste encore à ne pas soumettre la volonté d'autrui à la nôtre ». (J.J. Rousseau, *Lettres écrites de la montagne*, Huitième lettre, 1764 in *Œuvres complètes*, vol III, Bibliothèque de la Pléiade. Gallimard 1964)

² - *L'Esprit des Lois* (1748) Livre XI

B.

La notion d'indépendance professionnelle :

L'indépendance

Le mot « indépendance » vient du latin *in*, privé de, et *dependere*, être suspendu à et signifie donc ne pas dépendre de quelqu'un.

D'une manière générale, **l'indépendance désigne l'absence de relations de cause à effet, d'influence, de contrainte**, ou de coordination entre différentes choses ou événements.

L'indépendance est aussi le refus de toute sujétion, de relation de dépendance précisément, de pression ou de contrainte. On parle ainsi d'indépendance d'esprit, d'opinion.

En probabilité ou en statistique, l'indépendance qualifie des événements aléatoires qui n'ont pas d'influence les uns sur les autres.

L'indépendance renvoie donc à une certaine idée de libre arbitre, d'absence de contingences.

L'indépendance professionnelle

Dans le milieu professionnel, ce libre arbitre permet à l'individu d'exercer en son âme et conscience selon les règles de sa profession et selon les compétences qu'il a acquises, sans contrainte extérieure. Il s'agit tout à la fois d'une indépendance intellectuelle, technique et financière.

L'indépendance professionnelle se retrouve ainsi dans de nombreuses dispositions du Code de la santé publique, pour tous les professionnels de santé, et ce quel que soit le mode d'exercice, y compris en établissement ou lorsqu'un lien de subordination hiérarchique existe.

S'agissant des professions libérales, l'article 29 de la loi du 22 mars 2012³ dispose que celles-ci : « groupent les personnes exerçant à titre habituel, de manière **indépendante** et sous leur responsabilité, une activité de nature généralement civile ayant pour objet d'assurer, dans l'intérêt du client ou du public, des prestations principalement intellectuelles, techniques ou de soins mises en œuvre au moyen de qualifications professionnelles appropriées et dans le respect de principes éthiques ou d'une déontologie professionnelle, sans préjudice des dispositions législatives applicables aux autres formes de travail indépendant. »

Les devoirs qui y sont attachés sont les suivants :

Actualiser ses connaissances pour avoir toujours la compétence requise ;

Prendre des risques, au moment de l'installation, ce qui comporte un impact sur le patrimoine personnel en cas de difficulté, l'activité n'étant pas garantie ;

Engager sa responsabilité, c'est-à-dire répondre personnellement des conséquences de ses actes professionnels, le cas échéant devant les juridictions.

Pour la profession de pharmacien, l'indépendance est citée dans de nombreux textes, mais elle n'est jamais réellement définie.

Elle a été érigée en norme par la profession puisqu'elle est consacrée par le Code de déontologie, qui comprend un corps de règles obligatoires et propres à la profession.

Il dispose notamment que « *le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel* »⁴.

Le Code de déontologie des pharmaciens lie l'indépendance et la liberté : « *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* »⁵.

Ce principe d'autonomie professionnelle, ou d'indépendance, figure dans la grande majorité des codes de déontologie des pharmaciens des pays francophones⁶.

L'indépendance c'est donc exercer en étant libre de toute contrainte extérieure et c'est évidemment un principe transversal à tous les métiers de la pharmacie. Le pharmacien, en dispensant des médicaments, en ville ou à l'hôpital, en contrôlant les processus de fabri-

³-Loi n° 2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allègement des démarches administratives

⁴- Art. R 4235-18 du CSP

⁵- Art. R 4235-3 du CSP

⁶- Étude, au sein de la CIOPE, comparant 17 codes de déontologie de pays francophones

essai de définition

cation ou de distribution en gros, en exerçant des actes de biologie médicale, a une responsabilité personnelle vis-à-vis des patients.

L'indépendance, c'est aussi le désintéressement auquel renvoie le Serment de Galien :

« Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples : (...)

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels (...) ».

L'indépendance du pharmacien renvoie donc aussi à l'idée que l'exercice professionnel ne doit pas être guidé par ses propres intérêts.

Il s'agit d'un principe permettant de garantir que seule la préservation de l'intérêt général gouverne l'exercice du pharmacien dans l'accomplissement de ses actes, au nombre desquels figure la dispensation du médicament, sa fabrication et sa distribution, ainsi que la réalisation d'actes de biologie médicale. Aucune contingence économique ne saurait guider son exercice professionnel, l'intérêt de la santé publique devant constituer sa priorité.

Le plein usage de cette indépendance professionnelle garantit que le pharmacien exerce librement son art, en se référant uniquement à sa science et à sa conscience, sans se soumettre à des pressions extérieures. La préservation et l'exercice de cette indépendance supposent la prohibition de tout comportement qui pourrait la mettre en péril.

L'indépendance du professionnel de santé est ainsi la base de la confiance des patients.



C'est donc l'un des premiers devoirs du pharmacien que de veiller et de démontrer, lors de l'accès à la profession puis tout au long de son exercice, que son exercice sera indépendant.

Lorsque l'on évoque la nécessaire indépendance qui sous-tend l'exercice professionnel du pharmacien, l'on pense aussi à son corollaire, qui est celui de **l'exercice personnel**. Les interférences entre ces deux notions doivent aussi être soulignées.

Ce principe d'exercice personnel, qui s'applique à tous les pharmaciens et figure, tant dans le Code de la santé publique que dans le Code de déontologie, n'est pas réellement défini⁷. Les textes indiquent uniquement que l'exercice personnel consiste à exécuter soi-même les actes de la profession ou à en surveiller attentivement l'exécution⁸, et à exclure des cumuls d'activités qui s'avèreraient non compatibles avec la dignité professionnelle.

Il convient de s'interroger à présent sur les motifs profonds qui justifient de préserver ce principe d'indépendance. ♦

7- Dans un arrêt ancien, le Conseil d'État avait jugé que l'exercice personnel impliquait une présence continue à l'officine (CE 2 déc.1960, Sieur AUGER). Cette décision isolée et ancienne n'est sans doute plus adaptée à l'évolution que connaît l'exercice pharmaceutique, qui s'inscrit aujourd'hui dans un environnement à la fois plus riche et complexe.

8- Art. R. 4235-13 du CSP

02



L'indépendance **professionnelle** **des pharmaciens :**

une garantie pour la protection de la santé
et la qualité du système de soins

A. La jurisprudence rendue
dans le secteur de la
pharmacie d'officine

B. La jurisprudence rendue
dans le secteur de la
biologie médicale

A. La jurisprudence rendue dans le secteur de

1. LA CJUE

À l'occasion de plusieurs arrêts du 19 mai 2009¹¹, le juge européen s'est prononcé sur diverses réglementations nationales encadrant l'exercice de la profession de pharmacien d'officine. Il a conclu que le droit européen ne s'oppose pas « à une réglementation nationale qui empêche des personnes n'ayant pas la qualité de pharmaciens de détenir et d'exploiter des pharmacies », au terme de longs développements liant déjà étroitement l'indépendance professionnelle à l'exigence d'un niveau élevé de protection de la santé publique.

À cette occasion, la Cour a relevé que le régime applicable aux personnes chargées de la distribution des médicaments au détail varie d'un État membre à l'autre : « **Tandis que, dans certains États membres, seuls les pharmaciens indépendants peuvent détenir et exploiter des pharmacies, d'autres États membres acceptent que des personnes n'ayant pas la qualité de pharmacien indépendant soient propriétaires d'une pharmacie tout en confiant la gérance de cette dernière à des pharmaciens salariés.** »¹²

► Or, s'agissant de la première hypothèse, la CJUE a retenu que « compte tenu de la faculté reconnue aux États membres de décider du niveau de protection de la santé publique, ces derniers peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle. Ils peuvent également prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter le niveau de la sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population ».

► S'agissant plus précisément d'un exercice salarié au sein d'une entreprise non pharmaceutique, un État membre peut considérer que l'exploitation d'une pharmacie par un non-pharmacien, représente



un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de la dispensation des médicaments. En effet, la recherche de bénéfices dans le cadre d'une telle exploitation ne comporterait pas d'éléments modérateurs qui caractérisent l'activité des pharmaciens.

► La Cour a ainsi précisé qu'en égard à la marge d'appréciation laissée aux États membres, ces derniers peuvent « estimer qu'il existe un risque que les règles législatives visant à assurer l'indépendance professionnelle des pharmaciens soient méconnues dans la pratique, étant donné que l'intérêt d'un non-pharmacien à la réalisation de bénéfices ne serait pas modéré d'une manière équivalente à celui des pharmaciens indépendants et que la subordination de pharmaciens, en tant que salariés, à un exploitant pourrait rendre difficile pour ceux-ci de s'opposer aux instructions données par cet exploitant ».

► Ainsi, « un État membre peut apprécier si les exploitants n'ayant pas la qualité de pharmaciens risquent de porter atteinte à l'indépendance des pharmaciens salariés en les incitant à écouler des médicaments dont le stockage n'est plus rentable ou si ces exploitants risquent de procéder à des réductions de frais de fonctionnement qui sont susceptibles d'affecter les modalités selon lesquelles les médicaments sont distribués au détail ».

► Dès lors précisément qu'un risque pour la santé existe, les États membres peuvent donc soumettre les personnes chargées de la distribution des médicaments au détail à des exigences strictes, s'agissant notamment des modalités de commercialisation. En particulier, ils peuvent réserver la vente de médicaments au détail aux seuls pharmaciens et à l'exigence que ces derniers exercent en toute indépendance.

► Cela concerne tout à la fois l'exploitation en tant que telle de l'officine (c'est-à-dire les caractéristiques attachées à la personne du pharmacien) que les prises de participation dans le capital social des sociétés l'exploitant. ♦

11 - CJUE 19/05/09, aff. C-171/07 Apothekerammer des Saarlandes ; aff. C-171-07 Helga Neumann-Seiwert ; aff. C-531/06 commission / Rép. Italienne
12 - Point 21 dans les affaires C171/07 et C172/07 et point 38 dans l'affaire C531/06.

la pharmacie d'officine



2. LES JURIDICTIONS NATIONALES

Les juridictions nationales ont considéré, pour leur part, que la qualité du système de soins dépendait du niveau d'indépendance accordée aux professionnels de santé.

► Selon le Conseil d'État :

« la loi édicte ainsi une incompatibilité entre l'exploitation d'une pharmacie d'officine et la pratique d'une autre profession, sans exclure pour l'exploitant la faculté d'exercer une activité accessoire ne revêtant pas la nature d'une profession ; que cette incompatibilité a pour objectif, d'une part, d'assurer l'indépendance du pharmacien d'officine...

*... et la prévention de conflits d'intérêts susceptibles d'altérer la neutralité et la qualité de la délivrance des médicaments au public, lesquels, ainsi qu'il a été dit ci-dessus, se distinguent substantiellement des produits du commerce, et, d'autre part, de **garantir par l'exercice exclusif** de cette profession, une dispensation des médicaments conforme **aux obligations que font peser sur sa personne le Code de la santé publique** ; que cette règle répond ainsi à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique et ne porte pas à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie une atteinte disproportionnée à l'objectif poursuivi ; que la question de constitutionnalité soulevée n'est pas nouvelle et ne présente pas un caractère sérieux ».*¹³ ♦

Plus récemment,

dans le cadre d'un contentieux civil en référé relatif à la vente en ligne de médicaments, le juge, dans sa décision, a cité la jurisprudence de la CJUE évoquée ci-dessus, à savoir que d'éventuelles restrictions au principe de libre circulation des marchandises pouvaient être justifiées dès lors qu'elles répondaient à un objectif d'intérêt général, notamment la protection de la santé publique et qu'il y avait lieu d'admettre que les États membres puissent à ce titre exiger que les médicaments soient dispensés par des pharmaciens jouissant « d'une indépendance professionnelle réelle. »¹⁴

¹³ - Conseil d'État 15/09/2010
¹⁴ - TGI Paris, 08/08/2014

B. La jurisprudence rendue dans le secteur de

1. LA CJUE

Afin de préserver l'indépendance professionnelle du biologiste et d'assurer ainsi la protection de la santé publique, le législateur français a prévu, dans les règles de détention et de répartition du capital des SEL ainsi que dans la mise en œuvre du pouvoir de décision, la prépondérance du professionnel exerçant.

L'objectif est de protéger le biologiste de pressions financières d'investisseurs qui seraient étrangères voire contraires à des préoccupations de santé publique. Le législateur a ainsi considéré que les règles de rentabilité et l'absence de soumission à des valeurs déontologiques de ces derniers n'étaient pas compatibles avec l'objectif de protection de la santé publique.

Par un arrêt emblématique du 16 décembre 2010¹⁵, la CJUE a légitimé cette réglementation en transposant les principes dégagés en 2009 pour la pharmacie d'officine (cf précédemment) au secteur de la biologie médicale. À cette occasion, la Cour a développé un ensemble d'axes autour de l'indépendance professionnelle du biologiste et de la protection de la santé publique.

Pour mémoire, la Commission européenne avait introduit en 2009 un recours en manquement contre la

France, estimant que la législation nationale relative aux laboratoires de biologie médicale n'était pas compatible avec le principe de la liberté d'établissement, en ce qu'elle interdisait à un non biologiste de détenir plus de 25% des parts sociales et donc des droits de vote d'une société exploitant un laboratoire¹⁶.

La Cour a considéré que ces restrictions étaient justifiées par une raison impérieuse d'intérêt général, constituée par l'objectif de protection de la santé publique, et proportionnée à l'objectif poursuivi. Dans son raisonnement, elle établit, à plusieurs reprises, un lien étroit entre la protection de la santé publique et l'indépendance professionnelle du biologiste.

Elle en conclut que les États membres peuvent exiger que les analyses de biologie médicale soient exécutées par des biologistes jouissant d'une indépendance professionnelle réelle.

Ils peuvent également prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter la santé publique et la qualité des services médicaux.

L'État français pouvait donc limiter à 25% les parts sociales que des non biologistes peuvent détenir dans un laboratoire, en raison de certains risques :

- pour la qualité des services médicaux, les non-biologistes ne présentant pas les mêmes garanties professionnelles que les biologistes en termes de formation, d'expérience et de responsabilité¹⁷;
- d'atteintes à l'indépendance décisionnelle des biologistes.

Le juge communautaire a ainsi clairement affirmé qu'une indépendance professionnelle réelle du biologiste permettait de garantir la qualité des services médicaux rendus aux patients, et d'assurer ainsi effica-

la biologie médicale



cement la protection de la santé publique. Par conséquent, le respect de l'indépendance du professionnel de santé peut justifier que des restrictions à la liberté d'établissement soient apportées par les législateurs des États membres.

Pour autant, selon ce même juge communautaire, l'indépendance professionnelle ne peut justifier que des acteurs privés, non dotés d'un pouvoir réglementaire, prennent des positions qui iraient au-delà du cadre légal national applicable.

Ainsi, dans un arrêt récent¹⁵, concernant également le secteur de la biologie médicale, le Tribunal de l'Union Européenne a précisé, que cette « reconnaissance du pouvoir des États membres d'apporter des restrictions à la liberté d'établissement au nom de la protection de la santé publique n'autorise pas des acteurs privés ou les organes les représentant à s'affranchir des règles du traité en matière de droit de la concurrence en imposant des restrictions de la concurrence que l'État lui-même ne prévoit pas. »¹⁹

Ainsi, quand bien même « l'indépendance financière du pharmacien biologiste est spécifiquement mentionnée à l'article R 4235-18 du CSP », et qu'« il n'est pas contesté que l'application de cette disposition relève des missions de l'Ordre », « cette disposition ne saurait permettre à l'Ordre de s'opposer à des structures qui sont conformes à la loi ».

Selon le Tribunal, « le législateur français a considéré (...) que l'indépendance du biologiste pouvait être suf-

fisamment garantie par l'application combinée de deux verrous : la limitation des participations dans le capital des SEL de personnes extérieures à la profession à un maximum de 25 % et la détention de la majorité des droits de vote par des personnes exerçant leur profession au sein de la SEL. C'est donc dans le cadre de ces limites que l'Ordre devait agir, le principe de l'indépendance professionnelle, notion définie de manière large à l'article R 4235-18 du CSP, ne pouvant pas être un prétexte pour restreindre l'accès au capital des SEL dans des structures conformes à la loi. »²⁰

De même, s'agissant de « l'argument de l'Ordre selon lequel son objectif en matière de ristournes était plutôt de protéger la santé publique en faisant respecter le principe de l'indépendance professionnelle du pharmacien biologiste au lieu de protéger les petits laboratoires », le TUE considère que « l'action de l'Ordre en matière de ristournes repose sur une interprétation extensive du cadre légal. Or, en l'absence d'un pouvoir réglementaire dans ce domaine, l'Ordre aurait dû agir dans le strict cadre de la loi. En tout état de cause, le fait que l'Ordre ait pu poursuivre un objectif légitime n'exclut pas que son action en matière de ristournes puisse être considérée comme ayant un objet restrictif de concurrence. »²¹ ♦

15 - CJUE, 16/12/2010, C-89/09 - Commission / France

16 - Cf. développements ci-après au 03.A.5

17 - Point 67-68 de l'arrêt

18 - TUE, 10 décembre 2014, affaire T-90/11 ONP / Commission

19 - Considérant 49

20 - Considérants 87 à 91

21 - Considérant 327

B. La jurisprudence rendue dans le secteur de

2. LES JURIDICTIONS NATIONALES

Les juridictions administratives nationales ont également apporté leur éclairage sur les règles d'exploitation des laboratoires de biologie médicale (LBM) et sur la notion d'indépendance des biologistes.



Dans une première affaire

► **opposant le CNOP à la société Cofindex**, les requérants invoquaient la non-conformité au traité CE des dispositions nationales relatives aux laboratoires, au motif qu'elles méconnaîtraient les principes de liberté d'établissement et de libre concurrence. Était notamment en cause l'article R 6212-83 du CSP qui interdisait l'entrée au capital social à certaines personnes physiques ou morales (établissements de santé, sociaux et médico-sociaux de droit privé, autres professionnels de santé, fournisseurs ou fabricants de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale).

Tirant les enseignements de la jurisprudence communautaire, la CAA de Paris²² a jugé que cette interdiction était bien justifiée par un objectif de protection de la santé publique. Elle a ainsi précisé que « **les praticiens qui exercent leur activité dans des laboratoires de biologie d'analyse médicale participent avec l'équipe médicale au diagnostic ainsi qu'aux choix thérapeutiques qui devront être mis en œuvre; qu'ainsi compte tenu de la nécessité de protéger leur indépendance dans un but de préserver notamment la qualité des soins, les dispositions de l'article 12 du décret du 17 juin 1992 (...) sont proportionnées à l'objectif**

*qu'elles poursuivent [et] ne portent pas (...) une atteinte à la liberté d'établissement, qui excéderait la marge de manœuvre reconnue aux États membres par la Cour de justice de l'Union européenne, pour assurer la protection de la santé publique. »*²³

Une fois posée l'exigence d'indépendance des biologistes et la conformité au droit de l'UE des dispositions nationales visant à la garantir, la CAA a reconnu que les situations dénoncées par l'Ordre constituaient bien un contournement des règles applicables. Ainsi, si Cofindex n'était ni un établissement privé de santé, ni un établissement détenu par un établissement privé de santé, il n'en demeure pas moins que, par le jeu de participations ultra-majoritaires, son capital était, lui, détenu par des sociétés gérant des établissements de soins privés. Dès lors, la situation était bien contraire à l'article R 6212-83 qui n'interdit pas seulement à certaines personnes la détention directe de parts ou d'actions mais aussi la détention indirecte.

Dans une seconde affaire

► **opposant le CNOP à la société Unilabs** les requérants soutenaient que l'article 11 du décret du 17 juin 1992, limitant à 25% la détention de parts sociales dans un laboratoire à des associés non professionnels était contraire au Traité CE.

la biologie médicale

Le Tribunal administratif (TA) de Paris a rejeté leur requête, estimant que les **textes en cause « visent à garantir l'indépendance des exploitants de laboratoires à l'égard des tiers et poursuivent un objectif d'intérêt général »** visant à éviter les collisions préjudiciables aux patients ainsi qu'à **la santé publique** »²³.

Confirmant le jugement du TA, la Cour administrative d'appel (CAA) de Paris a repris à son compte l'argumentation du juge communautaire ci-dessus, à savoir que **les dispositions en cause étaient justifiées par un objectif de protection de la santé publique et proportionnées à celui-ci**, et que « *tout en assurant que les biologistes conservent leur indépendance dans l'exercice de leur pouvoir de décision, elles [les dispositions] permettent une certaine ouverture des SELARL exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale aux capitaux extérieurs dans la limite de 25 % du capital social de celles-ci.* »²⁴

Au final, la CAA a jugé que, si le démembrement de droits sociaux n'est pas en lui-même prohibé, la pratique du démembrement est néanmoins illégale lorsqu'elle viole le plafond de détention capitalistique par des tiers, fixé par les textes. Or, en l'espèce, le montage Unilabs contrevenait à cette limite puisqu'il aboutissait à ce que les directeurs de laboratoires ne détiennent plus que des parts en nue propriété, portant ainsi atteinte au principe d'indépendance professionnelle des biologistes.

Le Conseil d'État a également eu à se prononcer

► sur les dispositions encadrant l'activité de biologie médicale et sur l'indépendance des biologistes.

Il a considéré « *qu'il résulte des travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de l'article 69 de la loi du 21/07/2009 que le législateur a entendu refuser d'habiliter le Gouvernement à apporter tout assouplissement aux règles relatives à la détention du capital des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale ; que le 5° de ce même article habilitant le Gouvernement à prendre toute mesure visant à éviter les conflits d'intérêts ne saurait être interprété comme l'autorisant à réduire, par rapport à l'état du droit antérieur, les interdictions de détention d'une participa-*



tion au capital social d'une société exploitant un laboratoire ». À cette occasion, le CE a également rappelé que, conformément à l'article L 6213-7 du CSP, le biologiste médical « *bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable.* »²⁵

En définitive, en choisissant un niveau élevé de protection de la santé publique, l'État français a légitimement adopté une législation en adéquation avec cet objectif. C'est pourquoi les pouvoirs publics ont choisi l'indépendance de l'acteur de santé publique comme garantie ultime pour le patient.

Cette indépendance professionnelle, une fois proclamée par les textes et reconnue par la jurisprudence nationale et communautaire, qu'en fait-on en pratique ? Comment l'indépendance des pharmaciens est-elle préservée ? Quels sont les garde-fous mis à leur disposition ? ♦

22 - CAA de Paris, 31/03/2011 Cofindex, n° 08PA04874
23 - TA de Paris, 12/05/2009 Unilabs, n° 0405616/6 et 0501468/6
24 - CAA de Paris, 31/03/2011 Unilabs, n° 09PA04333
25 - CE, 23/10/2010, n° 337396

03



Comment préserver **l'indépendance des pharmaciens ?**

A. Les règles posées
par les textes

B. Le rôle de l'Ordre

A. Les règles posées par les textes

► Ainsi qu'il l'a été exposé, des règles déontologiques et professionnelles ont été établies afin de garantir l'indépendance des pharmaciens et par là même l'impartialité de la prestation, la liberté d'appréciation technique et de conseil du professionnel de santé. Ces règles doivent notamment permettre d'éviter les risques de conflits d'intérêt ou de pressions extérieures et permettre que l'objectivité de jugement et de comportement du pharmacien ne soit pas affectée par une autre activité. Des textes spécifiques, pour la plupart intégrés dans le code de la santé publique, aménagent ces garde-fous, au bénéfice du patient.

1. L'ENCADREMENT DES LIENS D'INTÉRÊT

► Dans le choix des techniques qui s'offrent à lui, le pharmacien doit être exclusivement guidé par l'intérêt du patient, sans tenir compte des avantages qu'il pourrait recevoir personnellement. À cette fin, il lui est notamment interdit de participer à des manifestations professionnelles dans l'unique objectif d'en tirer profit. Ainsi, le Code de déontologie dispose que : « Les pharmaciens doivent s'abstenir d'organiser ou de participer à des manifestations touchant à la pharmacie ou à la biologie médicale qui ne répondraient pas à des objectifs scientifiques, techniques ou d'enseignement et qui leur procureraient des avantages matériels, à moins que ceux-ci ne soient négligeables »²⁶.

► L'interdiction des avantages et l'encadrement des liens d'intérêts pose un cadre en la matière, même s'il est sans doute complexe et assez imparfait.

► Ces dispositifs dits « anticadeaux » et « transparence des liens d'intérêts » ont été largement renforcés par la loi du 29 décembre 2011, qui avait été présentée par l'ancien ministre de la santé, Xavier Bertrand, comme « la loi pour qu'il n'y ait pas demain un nouveau drame Mediator »²⁷, le premier pilier de cette réforme étant « la lutte contre les conflits d'intérêts et la transparence ». Le non respect de ces dispositifs expose à des sanctions pénales.

1.1. Le dispositif « anti-cadeaux »

► Le dispositif initial « anti-cadeaux » est issu d'une loi de 1993²⁸. L'objectif était d'encadrer les pratiques visant à favoriser l'octroi d'avantages consentis à des professionnels de santé. Il a été renforcé en 2002 par la loi Kouchner²⁹ puis en 2011 par la loi Bertrand.

Sauf exceptions strictement encadrées, il est ainsi interdit aux professionnels de santé de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit,

d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par la sécurité sociale. Est également interdit le fait pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages³⁰.

La Cour de cassation s'est prononcé sur ces dispositions dans un arrêt du 29 septembre 1999. Elle a ainsi confirmé un arrêt de la Cour d'Appel d'Angers du 25 mars 1999 qui avait jugé que « l'article L 351-1 du CSP [art. L 4113-6] a pour but d'interdire aux professionnels d'être guidés dans le choix d'un médicament ou d'un appareillage, par des considérations autres que médicales. Cette interdiction doit s'appliquer à tout médecin qu'il exerce seul la médecine ou qu'il soit associé à d'autres pour cet exercice. L'avantage accordé à une société par laquelle des médecins s'associent pour exercer leur art, constitue un avantage indirect qui est de nature à les inciter à choisir un matériel, non pas en fonction de ses qualités exclusivement médicales, mais également en raison de l'intérêt qu'ils peuvent tirer des conditions de vente de ce matériel, non seulement en qualité d'utilisateurs des biens obtenus mais également en qualité d'associés ».

Depuis la loi Bertrand, toute convention qui serait conclue entre un pharmacien et une entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par la sécurité sociale, doit en outre être soumise par cette entreprise, avant sa mise en application, à l'Ordre des pharmaciens pour avis³¹. Les entreprises doivent ensuite informer dans un délai d'un mois le conseil de l'Ordre compétent de la mise en œuvre de ces conventions³².

26 - Art. R 4235-28 du CSP

27 - Discours de Xavier BERTRAND lors de l'examen du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - 26/10/2011

28 - Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social

29 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades

30 - Art. L 4113-6 et L 4221-17 du CSP

31 - Art. L 4221-17 du CSP

32 - Art. R 4113-107-1 du CSP

► **D'autres dispositions interdisent** également expressément l'octroi d'avantages aux professionnels de santé. Le non respect de ces dispositions constitue une infraction pénale, pour lesquelles le montant de l'amende a été récemment augmenté³³ et aligné sur celles prévues par le dispositif « anticadeaux ».

Par exemple, l'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments est puni de deux ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende³⁴.

Est passible de la même peine, le fait, pour un pharmacien, de passer une convention avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme leur assurant un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente de produits pharmaceutiques médicamenteux ou cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire³⁵.

Pour le pharmacien, l'objectif est de garantir que, dans le choix qu'il fait d'un médicament, d'un matériel ou d'une prestation, il n'est guidé que par des considérations de santé et la défense des intérêts du patient.

1.2. Le dispositif transparence

Le dispositif « transparence » permet aux citoyens de connaître les liens entretenus entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique, et leur assure une revue objective des relations entre ces deux secteurs. Il contribue ainsi à dissiper tout soupçon éventuel quant à l'indépendance de son professionnel de santé.

La loi Bertrand, présentée sur ce point comme la transposition du système américain du « sunshine act », est venue renforcer le dispositif existant quant à l'obligation de déclaration des liens d'intérêts et des conventions ou avantages consentis par les industriels de la santé aux professionnels de santé. Elle a ainsi centralisé les dispositions antérieures éparses du CSP, a étendu le champ des personnes concernées et en a précisé les modalités.

Au final, 3 grands principes découlent de ce dispositif :

- L'obligation pour certaines personnes, et notamment les experts auprès de diverses autorités sanitaires **d'effectuer une déclaration publique d'intérêt**³⁶ ;
- L'obligation pour certains professionnels, dont les pharmaciens, de faire connaître au public, lorsqu'ils s'expriment **lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle** sur des produits de santé, les liens qu'ils entretiennent notamment avec les entreprises produisant ou exploitant ces produits³⁷.
- L'obligation, pour l'industrie pharmaceutique, de **publier les conventions et avantages** consentis aux professionnels de santé³⁸ ;

Sur ce dernier aspect, la base de données publique « Transparence – Santé »³⁹, lancée en juin 2014, regroupe l'ensemble des informations publiées à ce sujet. Elle permet à chaque citoyen de prendre connaissance de ces liens d'intérêt et d'apprécier objectivement la nature des relations qui unissent son professionnel de santé aux autres parties prenantes du secteur. À noter que la notion de lien d'intérêt ne renvoie pas nécessairement à celle de conflit d'intérêt, le développement de produits de santé nécessitant la mise en place de synergies entre l'ensemble des parties prenantes du secteur.

Si ces dispositions, applicables aux pharmaciens et aux étudiants en pharmacie, ne visent pas expressément le terme d'indépendance, il s'agit bien cependant de la même idée qui vise, par la mise en œuvre de mécanismes de contrôle et d'interdiction, à apporter aux patients et plus largement au public, la garantie qu'aucune influence extérieure n'interfère dans l'exercice pharmaceutique, qui peut s'accomplir en toute indépendance.

À ce titre, Marisol Touraine déclarait que « *pour concevoir, développer et vendre leurs produits, les entreprises sont amenées à nouer des relations avec des experts, des journalistes et des acteurs publics. Il faut conserver et développer cette complémentarité, qui fait avancer la science et permet le progrès thérapeutique. **Cependant, pour garantir l'indépendance***

33 - Ordonnance n° 2013-1183 du 19/12/2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements.

34 - Art. L 5422-9 du CSP

35 - Art. L 5424-10 du CSP

36 - Art. L 1451-1, L 1452-3, R 1451-1 à R 1451-4 du CSP et arrêté du 5 juillet 2012

37 - Art. L 4113-13, R 4113-10, L 4221-17, L 1451-2 et R 1451-5 du CSP

38 - Art. L 1453-1 du CSP

39 - www.transparence.sante.gouv.fr



et l'impartialité des décisions dans le secteur de la santé, il faut aussi que ces liens soient connus de tous. »⁴⁰

Selon un article paru récemment dans la presse, il semble qu'un an après la mise en œuvre du décret Transparence, le bilan soit plutôt positif dans le sens où « *tant les laboratoires pharmaceutiques que les fabricants de dispositifs médicaux ont bien joué le jeu. Les processus sont en place. Ils ont adapté leurs contrats, informé les médecins et les pharmaciens, formé leurs visiteurs médicaux* ». Néanmoins, « *la mise en place de ces procédures est longue et difficile pour les laboratoires, surtout ceux qui ont beaucoup de filiales, ou ceux qui sont des filiales de sociétés étrangères et dont la maison-mère n'est pas soumise à ce décret.* »⁴¹

Sur l'application de la Transparence à l'échelle européenne, il est précisé que « *le syndicat européen de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) demande aux laboratoires de 33 pays de déclarer à partir de 2016 les liens noués en 2015. Il faudra publier également les mon-*

tants » mais que « *les entreprises françaises auront pris trois ans d'avance sur leurs concurrents européens, en développant une expertise que les autres n'ont pas* ».

À noter, en conclusion sur ce point, que ce corpus de règles s'inscrit dans un mouvement de fond général ayant pour objectif d'assurer une plus grande transparence de la vie publique. Chaque nouvelle création d'institution exigeant de ses membres, une indépendance totale et une déclaration d'intérêt⁴². Ainsi, ce principe ancien qui a toujours gouverné les professions réglementées, s'étend progressivement à l'ensemble de la société civile témoignant du fait que les sociétés modernes exigent toujours plus d'indépendance et de transparence. ♦

2. LE MAINTIEN D'UN HAUT NIVEAU DE COMPÉTENCE

Comme nous l'avons déjà évoqué, l'indépendance et la compétence sont le ciment de la relation de confiance que les pharmaciens ont su nouer avec les patients. Ces deux notions sont intimement liées.

En effet, comment le pharmacien pourrait jouir d'une pleine indépendance intellectuelle s'il ne disposait pas d'un haut niveau de compétence ? C'est cette compétence qui lui permet de conserver une attitude d'esprit indépendant, lui permettant de se faire son propre jugement et ainsi d'effectuer sa mission avec intégrité et objectivité, en s'affranchissant de toute contrainte extérieure. Le pharmacien ne pourra développer un regard critique sur son environnement professionnel sans une bonne maîtrise de la réglementation encadrant son activité, de l'état de la science pharmaceutique et de la pratique professionnelle.

La compétence est ainsi la première exigence de la morale professionnelle mais elle est fragile, elle se périmé quand les connaissances sont trop anciennes, ou que la pratique est insuffisante dans un domaine donné. Le pharmacien doit donc se tenir informé des progrès de la science nécessaires à son activité.

C'est pourquoi le Code de déontologie impose aux pharmaciens d'actualiser leurs connaissances⁴³.

Cette obligation de formation continue a été renforcée par la loi dite HPST du 21 juillet 2009 qui soumet désormais le pharmacien à une obligation de développement professionnel continu (DPC), lequel a pour objectifs :

- **l'évaluation** des pratiques professionnelles
- **le perfectionnement** des connaissances
- **l'amélioration** de la qualité et de la sécurité des soins
- **la prise en compte des priorités** de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

L'Ordre des pharmaciens s'assure du respect de cette obligation par les pharmaciens. ♦

⁴⁰ - Communiqué de presse du 26 juin 2014, disponible sur http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/260614_-_CP_-_Base_Transparence-Sante.pdf

⁴¹ - <http://www.usinenouvelle.com/article/operation-transparence-dans-la-pharmacie-le-bilan-un-an-apres.N288034>

⁴² - Pour un exemple récent : voir le Haut comité pour la transparence de la vie publique

⁴³ - Art. R 4235-11 du CSP

A. Les règles posées par les textes

3. LES INTERDICTIONS DE CUMULS D'ACTIVITÉS

Diverses dispositions du Code de la santé publique prévoient des incompatibilités entre certains modes d'exercice afin de garantir la neutralité, la qualité et la traçabilité de la dispensation des médicaments au public et l'indépendance du pharmacien.

Le Code de déontologie pose à l'article R 4235-4 un principe général applicable à tous les métiers de la pharmacie :

« Un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel ».

Ces principes de non cumul répondent à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique et ne portent pas à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie une atteinte disproportionnée à l'objectif poursuivi⁴⁴.

L'on peut notamment citer les interdictions suivantes :

► **L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme ou dentiste⁴⁵.**

Le Conseil d'État a jugé que l'incompatibilité entre l'exploitation d'une officine et l'exercice d'une autre profession n'interdit pas l'exercice d'une activité accessoire ne revêtant pas la nature d'une profession. L'objectif est d'assurer l'indépendance du pharmacien d'officine, de prévenir les conflits d'intérêts, et de garantir par l'exercice exclusif de cette profession une dispensation des médicaments conforme aux obligations légales⁴⁶.

Un pharmacien titulaire d'officine ne peut ainsi gérer, en sus de son activité, une société commerciale, même si ses fonctions de président dans les deux structures ne font l'objet d'aucun salaire⁴⁷.

Ont également violé cette interdiction, deux pharmaciens titulaires d'officine gérants de fait d'une parapharmacie⁴⁸.

► **Les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique sont incompatibles avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de société de secours minière⁴⁹.**

► **De même, les fonctions de pharmacien ou de vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire sont incompatibles avec l'exploitation d'une officine de pharmacie, la gérance d'une pharmacie mutualiste, d'une pharmacie de société de secours minière, d'une pharmacie à usage intérieur ou avec l'exercice de la médecine vétérinaire⁵⁰.**

L'interdiction du cumul de l'activité de fabricant ou distributeur en gros de médicaments avec celle d'exploitant d'officine se justifie par la nécessité d'assurer la qualité et la traçabilité de la dispensation des médicaments au public et l'indépendance de l'exploitant de la pharmacie d'officine.

Le Conseil national a ainsi refusé l'inscription au tableau de la section B d'un pharmacien déjà inscrit en section H dès lors qu'« il n'est pas possible d'autoriser un cumul entre les fonctions de pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique et de pharmacien gérant de pharmacie à usage intérieur »⁵¹.

► **Les pharmaciens associés au sein d'une société ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, à l'exception de celle de pharmacien de sapeur-pompier volontaire⁵².**

► **Les pharmaciens hospitaliers à temps partiel ne peuvent être titulaires d'une officine, exercer les fonctions de biologiste responsable d'un laboratoire de biologie médicale ou remplir les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique, ni assurer la gérance d'une officine de pharmacie mutualiste ou minière⁵³.**

► **Les pharmaciens chargés de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur des services départementaux et de secours ne peuvent être titulaires d'officine, directeurs**



ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale, pharmaciens responsables ou délégués d'établissement pharmaceutique ; ils ne peuvent non plus assurer la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière⁵⁴.

► Dans le domaine de la biologie médicale, des règles ont aussi été adoptées afin d'éviter les éventuels « conflits d'intérêts » qui empêcheraient l'exercice de l'activité en toute indépendance. Ainsi, la prise de participations directes ou indirectes dans une société exploitant un laboratoire privé est interdite à certaines catégories de personnes, notamment à « une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autre que celle de biologiste médical, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif »⁵⁵.

À ce titre, l'Avocat général, M. Paolo Mengozzi⁵⁶, a précisé que : « Il s'agit d'une interdiction liée au fait que ces personnes, pour des raisons à chaque fois différentes, ont un intérêt qui, d'une certaine manière, peut influencer de manière négative sur le libre exercice de l'activité du laboratoire. Or, ces interdictions peuvent être considérées comme étant appropriées à des situations dans lesquelles il s'agit d'éviter simplement qu'un autre intérêt – dont il n'est pas nécessaire d'apporter

la preuve dans la mesure où il est objectivement lié aux caractéristiques personnelles mêmes de l'apporteur potentiel de capital social – puisse orienter de manière anormale l'activité de la société ».

À noter que ce principe d'interdiction de détention de capital des SEL de biologie à certaines personnes, introduit en 1992⁵⁷, avait été implicitement abrogé par l'ordonnance du 13/01/2010. Cette dernière a été annulée sur ce point par le Conseil d'État⁵⁸ au motif qu'elle assouplissait les règles encadrant l'actionnariat des SEL de biologie, en méconnaissance de l'habilitation consentie par le législateur au Gouvernement.

Par ailleurs, des textes propres à d'autres professions peuvent interdire aux pharmaciens d'intervenir. Ainsi, par exemple, l'article R 4381-15 du CSP dispose que, dans une société d'exercice libéral de professions paramédicales, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions est interdite à divers professionnels dont les pharmaciens. ♦

44 - CE, 15/09/2010
 45 - Art. L 5125-2 CSP
 46 - CE, 15/09/2010
 47 - CNOP, 19/05/2009
 48 - CNOP, 29/01/2002
 49 - Art. R 5124-32 CSP
 50 - Art. R 5142-31 CSP
 51 - CNOP, 20/11/2007
 52 - Art. L 5125-17 CSP
 53 - Art. R 6152-222 CSP
 54 - Art. R 5126-76 CSP
 55 - Art. L 6223-5 du CSP
 56 - Conclusions sur l'affaire C-89/09 ayant donné lieu à l'arrêt de la CJUE du 16/12/2010
 57 - Décret n° 92-545 du 17 juin 1992
 58 - Conseil d'État 23/10/2010, n° 337396

A. Les règles posées par les textes

4. LES RAPPORTS AVEC LES TIERS ET LES AUTRES PHARMACIENS

4.1. L'interdiction de compéragé

Selon le Code de déontologie, les pharmaciens doivent entretenir de bonnes relations avec les autres professionnels de santé.

Cette exigence s'articule autour de trois idées :

► **une collaboration loyale** entre professionnels de santé, dans le respect réciproque de l'indépendance professionnelle de chacun⁵⁹.

► **le respect des travaux scientifiques** des autres professionnels de santé, en s'abstenant de toute reproduction qui ne serait pas fidèle et loyale⁶⁰.

► **L'abstention de toute attitude** de nature à nuire aux autres professionnels de santé vis-à-vis de leur clientèle⁶¹. Par exemple, le pharmacien doit notamment éviter toute critique sur les prescriptions ou les comportements des autres professionnels de santé auprès des patients. Des dispositions similaires se trouvent dans les codes de déontologie des professions médicales et para-médicales. L'objectif est de protéger l'intérêt des malades qui pourraient pâtir de rivalités professionnelles.

Pour autant, le respect de ces devoirs ne doit pas prendre la forme d'une entente illicite, susceptible de porter atteinte au libre choix du malade et à l'indépendance du professionnel. De même, le devoir de confraternité, qui exige une bonne entente entre pharmaciens, ne doit pas pour autant conduire à remettre en cause, leur indépendance professionnelle, ou devenir une connivence au détriment du malade.

À ce titre, le Code de déontologie des pharmaciens dispose que : « *Tout compéragé entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compéragé l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.* »⁶² Cette pratique constitue une faute disciplinaire, en ce qu'elle porte atteinte à l'indépendance professionnelle des pharmaciens et à la règle du libre choix par la clientèle⁶³.

À noter que les associés d'une SISA ne sont pas répu-

tés pratiquer le compéragé du seul fait de leur appartenance à la société⁶⁴.

4.2. L'interprofessionnalité sous conditions

Il n'existe pas de définition de l'interprofessionnalité mais, en réalité, cette notion recouvre de manière large les rapprochements entre différentes professions, afin de travailler ensemble.

Dans le secteur sanitaire, le législateur a souhaité développer la coordination des soins, en associant différentes catégories de professionnels de santé. Des modalités d'exercice en commun ont ainsi été élaborées dans le but d'améliorer les conditions d'exercice des professionnels concernés et le parcours de soins du patient ainsi que la sécurité et la qualité des soins.

Peuvent ainsi être citées : les protocoles de coopération⁶⁵, les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA)⁶⁶, les maisons de santé⁶⁷, les centres de santé⁶⁸, les réseaux de santé⁶⁹ et les pôles de santé⁷⁰. Au-delà de la mise en commun de moyens, certaines de ces structures, constitués entre professionnels de santé, peuvent assurer des activités de soins de premier recours et participer aux actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire.

Toutefois, il faudra prendre en compte, dans cette interprofessionnalité, les règles déontologiques et professionnelles propres à chacune des professions concernées, notamment en termes d'indépendance, de secret professionnel, de préservation des conflits d'intérêts, de partage des locaux...

4.3. Le rôle du pharmacien par rapport à la prescription médicale

Le pharmacien doit préserver son indépendance professionnelle vis-à-vis du prescripteur, afin d'exercer son art librement et en toute conscience.

Ainsi, lorsque l'intérêt du patient l'exige :

le pharmacien d'officine est tenu, même en présence d'une prescription, de refuser la délivrance⁷¹.

De même, le pharmacien biologiste peut refuser d'exécuter un examen de biologie médicale s'il considère notamment que celui-ci est contraire à l'intérêt du patient⁷².

C'est donc uniquement pour des raisons de santé publique qu'un tel refus est néanmoins envisageable.

4.4 L'indépendance du pharmacien vis-à-vis du groupement de pharmaciens auquel il adhère

Le pharmacien doit rester indépendant par rapport au groupement auquel il adhère.

Ainsi, lorsque le pharmacien est membre d'une association ou d'un groupement ou réseau, la signalisation extérieure de son officine peut comporter le nom ou le sigle de ce dernier. Néanmoins, afin de préserver l'unité de la profession et d'assurer l'indépendance du pharmacien, ceux-ci ne peuvent prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine. Le pharmacien ne saurait être assimilé à un quelconque franchisé⁷³.

Ont notamment été jugés contraires à ces règles par les chambres disciplinaires :

► **Le fait d'installer** dans le hall d'un centre commercial un panneau publicitaire indiquant la direction de l'officine sur lequel étaient apposés le logo et l'appellation du groupement d'officines auquel elle appartenait ainsi que la substitution sur la vitrine de sa dénomination par un bandeau publicitaire lumineux comportant uniquement le logo et l'appellation du groupement⁷⁴.

► **Le fait d'accorder une place** prépondérante

sur le fronton de l'officine à l'enseigne du groupement dont l'officine est adhérente, positionnée au-dessus de sa propre dénomination et dans une police de caractère deux fois plus importante⁷⁵.

Cette question a également été abordée à l'occasion d'un contentieux opposant l'Ordre à un groupement de pharmaciens, qui avait diffusé une large campagne de publicité.

Dans cette affaire, le TGI de Nanterre⁷⁶ a jugé, faisant en cela référence à l'arrêt du Conseil d'État du 12 juin 1998, « que **permettre à des réseaux d'investir des sommes considérables dans des campagnes marketing au seul profit des officines adhérentes ébranlerait le principe d'indépendance du pharmacien** auquel les règles déontologiques interdisent de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession, et de répartition équilibrée des officines sur le territoire voulu par le législateur ». ♦



59- Art. R 4235-31 du CSP
60- Art. R 4235-32 du CSP
61- Art. R 4235-33 du CSP
62- Art. R 4235-27 du CSP
63- Art. R 4235-3 & R 4235-21 du CSP
64- Art. L 4043-1 du CSP
65- Art. L 4011-1 du CSP
66- Art. L 4041-2 du CSP
67- Art. L 6323-3 CSP

68- Art. L 6323-1 du CSP
69- Art. L 6321-1 du CSP
70- Art. L 6323-4 du CSP
71- Art. R 4235-61 du CSP
72- Art. R 4235-74 du CSP
73- Art. R 4235-54 du CSP
74- CNOP, 15/03/2010
75- CNOP, 21/05/2007
76- TGI Nanterre, 09/02/12 - CNOP c/ PHR (appel en cours)

5. L'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE AU REGARD DU MODE D'EXERCICE

La question de l'indépendance professionnelle revêt toute son importance en pratique lorsque les modalités d'exercice du professionnel, en l'occurrence du pharmacien, comportent intrinsèquement les caractéristiques d'une possible dépendance économique ou juridique. L'on pense ici tout particulièrement à l'exercice salarié, caractérisé par un lien de subordination juridique et contractuel, ou encore à l'exercice en société dans laquelle le professionnel en exercice dispose, le cas échéant, de capitaux extérieurs, susceptibles de mettre à mal son indépendance professionnelle, par une subordination économique.

Subordination juridique du salarié ou subordination économique de l'associé, ces réalités sont-elles réellement compatibles avec l'indépendance professionnelle ?

5.1. L'exercice en mode libéral

La profession de pharmacien peut être exercée sous ces différentes formes, dont celui du mode libéral, pour le pharmacien d'officine et le biologiste médical.

Le caractère libéral d'une profession expose celui qui l'exerce à une responsabilité personnelle.

Le Professeur Jean Savatier écrivait à ce sujet : « *Conformément aux principes fondamentaux de la profession libérale, la règle est celle de la responsabilité personnelle du professionnel, que celui-ci intervienne en son nom personnel ou au nom et pour le compte du groupement* »⁷⁷.

Pour le Professeur Jean-Jacques Daigre, il y a là « à la fois une évidence et une coutume qui se conjuguent. L'évidence est que les actes d'une profession ne peuvent être effectivement accomplis que par une personne physique, même si c'est au nom et pour le compte d'une personne morale. La coutume est que, **dans les professions libérales, il est de principe que chaque professionnel est personnellement responsable des conséquences dommageables de ses actes.** C'est ce qui a toujours été admis dans la profession d'avocat, mais il en va ainsi pour toutes les professions libérales et dans tous les types de sociétés, même ordinaires quand une profession libérale est autorisée à en constituer »⁷⁸.

Afin d'offrir aux professionnels libéraux un cadre juridique leur permettant de mieux s'organiser et de pouvoir exercer en groupe, tout en préservant les principes attachés à leur exercice libéral, la loi du 31 décembre 1990⁷⁹ a créé les sociétés d'exercice libéral (SEL).

Le rapport MARCHAND du 7 juin 1990, à l'origine de la loi, rappelle que « l'exercice d'une profession libérale (...) qui est marqué par le caractère personnel, la nécessaire indépendance, la primauté des règles déontologiques, paraît a priori antinomique avec les objectifs des sociétés commerciales, organisées en vue de l'accumulation des capitaux, la croissance du chiffre d'affaires et du partage des bénéfices » et justifie donc l'adoption d'un régime juridique adapté aux professions réglementées.

Les SEL empruntent aux sociétés civiles professionnelles les principes de l'exercice libéral (notamment

77 - J. Savatier, cité par J.-J. Daigre in note sous CA Versailles, 11 avr. 2002 : Bull. Joly Sociétés 2002, p. 923

78 - J.-J. Daigre, note sous Cass. 1re civ., 30 sept. 2010, F-P+B+1, n° 09-67.298 : Rev. sociétés 2011, p. 101, n° 6)

79 - Loi n° 90-1258 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé



l'indépendance professionnelle et le secret professionnel) et aux sociétés commerciales certaines règles de fonctionnement.

La SEL a pour objet social l'exercice en commun d'une profession libérale⁸⁰

Elle accomplit donc elle-même une activité professionnelle réglementée et est assimilée, à ce titre, à ses membres, c'est-à-dire les professionnels qui exercent en son sein. Il existe donc une solidarité de devoirs et d'obligations garantissant le respect, sous une forme sociétale spécifique, des principes déontologiques régissant l'exercice de l'ensemble des professions libérales réglementées, parmi lesquels se situe bien sûr le principe de l'indépendance professionnelle.

En outre, la SEL est elle-même soumise aux dispositions disciplinaires applicables à ses membres. Cependant, elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs de ses associés.

Enfin, « chaque associé répond sur l'ensemble de son patrimoine des actes professionnels qu'il accomplit. La société est solidairement responsable avec lui »⁸¹. Il s'agit d'une responsabilité civile, pénale et professionnelle.

En raison de l'existence d'une réelle hétérogénéité au sein des professions libérales, la loi a prévu qu'un décret par profession pourrait être adopté, prenant en compte précisément les spécificités propres au secteur d'activité concerné. Différents outils ont ainsi été aménagés en fonction de chaque profession, comme par exemple, exiger que la propriété de la structure appartienne au professionnel qui exerce ou exiger a minima l'exercice d'un mandat social par le professionnel en exercice.

► Pour l'officine

En officine, l'exercice personnel imposé au pharmacien se rattache historiquement à la règle de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine.

L'article L 5125-17 du CSP impose ainsi au pharmacien d'être propriétaire de son officine, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une société dont il est actionnaire ou associé. En effet, la possibilité de faire appel à des investisseurs existe mais de façon limitée. Le pharmacien dispose de cette manière, à l'égard des tiers, de la liberté décisionnelle indispensable pour mener son activité en toute indépendance et maîtriser son outil de travail.

Les règles propres aux SEL d'officine prévoient ainsi que :

► Il est interdit à toute autre profession de santé de détenir des parts ou actions dans une SEL de pharmaciens d'officine⁸²

Cette restriction, qui vise à prévenir tout conflit d'intérêts et à garantir l'indépendance du pharmacien, est légalement fondée sur l'article 7 de la loi du 31 décembre 1990⁸³.

► Le capital social des SEL d'officine est réservé aux pharmaciens

Si l'article 6 de la loi du 31 décembre 1990 dispose que « pour chaque profession, des décrets en Conseil d'État peuvent prévoir, compte tenu des nécessités propres à cette profession, la faculté pour toute personne physique ou morale de détenir une part du capital, demeurant inférieure à la moitié de celui-ci, des sociétés constituées sous la forme de sociétés d'exercice libéral à responsabilité limitée, de sociétés d'exercice libéral par actions simplifiées ou de sociétés d'exercice libéral à forme anonyme », cette faculté est laissée à l'appréciation du gouvernement, en fonction des particularismes de chaque profession.

Or, le gouvernement n'a pas souhaité ouvrir le capital des SEL d'officine à des personnes extérieures à la profession⁸⁴, et ce pour des raisons bien comprises de protection de la santé publique puisque ces règles visent à préserver l'indépendance des pharmaciens en évitant que les décisions prises soient guidées par des considérations d'ordre économique plutôt que par des considérations de santé publique.

Le cas de la France n'est pas isolé à cet égard car 12 États membres ont fait le choix d'une réglementation exigeant que la majorité du capital des sociétés exploitant des officines soit détenue par des pharmaciens (Allemagne, Autriche, Espagne, Grèce...). Ce raisonnement est d'ailleurs partagé par la Cour de justice de l'Union

80 - Art. 1^{er} de la loi du 31 décembre 1990

81 - Art. 16 de la loi du 31 décembre 1990

82 - Art. R 5125-19 et R 5125-24-2 du CSP

83 - « des décrets en Conseil d'État, propres à chaque profession, pourront interdire la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes visées à l'alinéa précédent, à des catégories de personnes physiques ou morales déterminées, lorsqu'il apparaîtrait que cette détention serait de nature à mettre en péril l'exercice de la ou des professions concernées dans le respect de l'indépendance de ses membres et de leurs règles déontologiques propres ». La même restriction figure à l'article R 5125-24-2 du CSP pour les SPFFPL, fondée sur le 4^e alinéa de l'article 31-1 de la loi du 31/12/1990.

84 - Décret n° 2013-466 du 04/06/2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une SEL et aux SPFFPL de pharmaciens d'officine

A. Les règles posées par les textes

5. L'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE AU REGARD DU MODE D'EXERCICE (SUITE)

européenne. En effet, la CJUE n'a eu de cesse de rappeler qu'en raison des risques qu'il peut présenter pour le public, le médicament ne doit pas être considéré comme un produit comme un autre, et qu'à ce titre, les États membres peuvent décider d'adopter des mesures restrictives, seules à même de garantir la protection de la santé publique.

À ce titre, l'avocat général de la CJUE, se prononçant sur la réglementation italienne, avait indiqué qu'«une personne, à la fois propriétaire et employeur, qui détient une pharmacie influe inévitablement, à notre avis, sur la politique suivie au sein de celle-ci en matière de dispensation des médicaments. **Dès lors, le choix effectué par le législateur italien de lier la compétence professionnelle et la propriété économique de la pharmacie apparaît justifié au regard de l'objectif de protection de la santé publique.**»⁸⁵

► **Plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des professionnels qui exercent effectivement au sein de cette société.**

Si l'article 5-1 de la loi de 1990 introduit une dérogation au principe selon lequel plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des professionnels en exercice au sein de la société, celle-ci n'est pas applicable aux SEL d'officine, comme le prévoit l'article R 5125-18-1 du CSP. Cet article a été pris en application du 3^e alinéa de l'article 5-1 de la loi de 1990 qui dispose que « des décrets en Conseil d'État pourront prévoir, compte tenu des nécessités propres à chaque profession que le 1^{er} alinéa ne s'applique pas lorsque cette dérogation serait de nature à porter atteinte à l'exercice de la profession concernée, au respect de l'indépendance de ses membres ou de ses règles déontologiques propres ».

Cette restriction a ainsi été souhaitée par le gouvernement **dans le but de préserver l'indépendance des pharmaciens et la santé publique**, dans le strict respect des dispositions de la loi du 31 décembre 1990.

► Pour la biologie

Le législateur français a également organisé la biologie médicale autour du principe central d'indépendance du biologiste, afin de garantir la qualité des examens. Lors des débats parlementaires sur la loi du 11 juillet

1975 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale, était déjà évoquée la nécessité de préserver l'indépendance du biologiste.

Le député Bichat avait ainsi souligné : « Rien ne sert d'exiger des directeurs de laboratoires une compétence approfondie s'ils ne sont pas entièrement responsables de l'activité du laboratoire qu'ils sont habilités à gérer, s'ils n'exercent pas leurs fonctions de manière effective, et s'ils ne le font pas en pleine indépendance, c'est-à-dire à l'abri de toute pression et de toute tentation. (...) Afin d'assurer aux biologistes une totale liberté dans l'organisation et le fonctionnement de leur laboratoire et, en particulier, dans le choix des techniques et des méthodes utilisées, il convient d'une part de garantir leur indépendance vis-à-vis des apporteurs de capitaux et d'autre part de leur donner l'entière responsabilité de la gestion du laboratoire ».

Selon le Conseil d'État, il ressort des travaux préparatoires de cette loi que « ses auteurs ont entendu garantir l'indépendance des directeurs et directeurs adjoints à l'égard des personnes propriétaires de ces laboratoires ou assurant le financement de leur activité »⁸⁶.

Ensuite, et comme pour l'officine, un décret d'application de la loi du 31/12/1990 est venu encadrer spécifiquement les SEL de biologistes dans le but de préserver l'indépendance du professionnel de santé, en particulier par une prépondérance des associés exerçants dans le capital et le maintien de leur pouvoir de décision.

L'article 11 du décret n° 92-545 du 17 juin 1992 a ainsi posé comme principe qu'**un non-biologiste ne pouvait détenir plus de 25% des parts sociales et donc des droits de vote d'une SEL exploitant un laboratoire de biologie médicale**⁸⁷.

Lors des travaux parlementaires de la loi n° 2005-882 du 02/08/2005 modifiant la loi du 31/12/1990 sur les SEL, les débats ont encore fait état de cette nécessité de garantir l'indépendance des professionnels de santé

⁸⁵ - Voir point 87 des conclusions présentées le 16 décembre 2008 dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Commission/Italie précité, mais aussi, dans les mêmes termes, point 49 des conclusions présentées le même jour dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Apothekerammer des Saarlandes e.a., précité.

⁸⁶ - CE, 27/01/1995, n° 111306

⁸⁷ - Afin d'éviter tout conflit d'intérêt ultérieur, ce texte avait également fixé une liste de professions dont la participation aux SEL de biologistes était interdite (Cf 03.A.3).



dans les règles régissant les SEL de biologie. Ainsi, au cours de la séance de l'Assemblée nationale du 7 juillet 2005, le député Pierre Lang souligne que « *l'exercice de la biologie médicale, de la pharmacie et des autres professions médicales est très réglementé. Le Code de la santé publique traduit cette déontologie et exige ainsi l'indépendance professionnelle tant au niveau du choix des techniques à mettre en œuvre, que de la rémunération des professionnels. L'éthique médicale doit dans tous les cas primer sur la logique financière et celle des profits* ».

Concernant la même problématique, dans une réponse à une question posée par le député Denis Jacquat, le Ministre de la santé déclarera le 29 novembre 2005 que la technique du démembrement, dans les SEL de biologistes « *peut (...) comporter des risques d'atteinte à l'indépendance des professionnels ayant cédé à des tiers l'usufruit de leurs parts, c'est-à-dire la jouissance des bénéfices réalisés par leur laboratoire* ».

Comme nous l'avons déjà évoqué dans le 02 :
Ces règles de détention et de répartition du capital social dans les SEL de biologistes ont été légitimées par le juge communautaire en 2010.

En effet, la CJUE⁸⁸ a transposé sa jurisprudence, selon laquelle les restrictions à la détention de capital des SEL de pharmaciens d'officine sont justifiées par une raison impérieuse d'intérêt général, au secteur de la biologie médicale, en raison des similitudes sous l'angle des risques pour la santé publique existant entre ces deux secteurs.

La Cour a ainsi jugé que « *compte tenu de la faculté reconnue aux États membres de déterminer le niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique, il y a lieu d'admettre que ces derniers peuvent exiger que les analyses de biologie médicale soient exécutées par des biologistes jouissant d'une indépendance professionnelle réelle. Ils peuvent également prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès*

lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter la santé publique et la qualité des services médicaux »⁸⁹.

La Cour ajoute qu'un État membre peut considérer que l'indépendance du biologiste médical ne serait pas garantie de manière efficace par la seule détention de la majorité des droits de vote et non du capital social. Les décisions liées à l'investissement ou au désinvestissement financier prises par les associés minoritaires, ne détenant qu'un maximum de 25 % des droits de vote, peuvent, en effet, influencer, bien que de manière indirecte, sur les décisions des organes de la société⁹⁰.

Elle en conclut que la législation française limitant les capitaux extérieurs à 25% dans les SEL de biologie est compatible avec le principe de liberté d'établissement, dès lors que cette limite ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique.

On en déduit que l'indépendance professionnelle va de pair avec l'indépendance financière et capitalistique. Les considérants 82 et 83 sont remarquables à ce titre, affirmant le bien-fondé des règles nationales en la matière :

« *82. Eu égard à la marge d'appréciation laissée aux États membres, (...), un État membre peut estimer qu'il existe un risque que les règles visant à assurer l'indépendance professionnelle des biologistes soient méconnues dans la pratique, étant donné que l'intérêt d'un non-biologiste à la réalisation de bénéfices ne serait pas modérée d'une manière équivalente à celui des biologistes indépendants et que la subordination de biologistes, en tant que salariés, à une SELARL exploitant des laboratoires de biologie médicale détenue en majorité par des non-biologistes, pourrait rendre difficile pour ceux-ci de s'opposer aux instructions données par ces non-biologistes. (...), il ne saurait être exclu que lesdits non-biologistes soient tentés de renoncer à certains examens moins rentables sur le plan économique ou plus compliqués à réaliser ou de réduire l'activité de conseil à l'égard des patients à l'occasion des phases pré-analytique et post-analytique, dont l'existence caractérise l'organisation de la biologie médicale en France.*

⁸⁸ - Arrêt du 16 décembre 2010 précité
⁸⁹ - point 66 de l'arrêt
⁹⁰ - point 86 de l'arrêt

5. L'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE AU REGARD DU MODE D'EXERCICE (SUITE)

83. La Commission n'a pas démontré que les risques pour l'indépendance de la profession de biologiste puissent être écartés, avec la même efficacité, par des règles d'incompatibilités d'exercice telles que l'interdiction, prévue par la réglementation relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale pour prévenir les conflits d'intérêts, de détenir une participation dans le capital des SELARL exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale visant des catégories spécifiques de personnes physiques ou morales, notamment celles exerçant une autre profession de santé ou une activité de fournisseur de matériel d'analyses de biologie médicale. En effet, (...) il s'agit là d'interdictions appropriées à des situations dans lesquelles il convient d'éviter simplement qu'un autre intérêt puisse orienter de manière anormale l'activité d'une SELARL exploitant des laboratoires d'analyses de biologie médicale. En revanche, lesdites interdictions n'apparaissent pas suffisantes lorsqu'il y a lieu de garantir une réelle indépendance des décisions prises par les biologistes, et ce dans tous les cas, même en l'absence d'un conflit d'intérêts déjà formellement identifié comme tel par la réglementation relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. »

M. Paolo Mengozzi, avocat général auprès de la CJUE, indiquait dans ses conclusions du 2 juin 2010, dans l'affaire précitée C-89/09 Commission européenne c/ République française, que « dès lors qu'un biologiste, employé dans un laboratoire d'analyses, serait tenu d'appliquer les instructions de son employeur non-biologiste, il existerait indubitablement un risque que ce dernier soit conduit à privilégier l'intérêt économique de la société par rapport aux exigences du patient et, par conséquent, de la santé publique » et « qu'il est certain que l'interpénétration entre l'existence d'un rapport de travail subordonné, qui comporte dans tous les cas des obligations à l'égard de l'employeur, et les obligations déontologiques entraîne, de fait, une atténuation de la garantie du respect, dans l'accomplissement de l'activité à l'égard de l'utilisateur, de l'objectif premier recherché, à savoir la santé de ce dernier ».

Dans le cadre de la réforme de la biologie médicale en 2010, le principe d'indépendance professionnelle du biologiste a été renforcé.

En effet, l'ordonnance du 13 janvier 2010 interdit désormais l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale sous forme de société commerciale (SA, SARL). Par ailleurs, sans modifier les règles relatives à la détention du capital social, exposées ci-dessus, l'ordonnance du 13 janvier 2010 a ajouté des normes dites « prudentielles », dont l'obligation selon laquelle le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés⁹¹.

Saisie de la légalité de l'ordonnance, le Conseil d'État a précisé « qu'il résulte des travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de l'article 69 de la loi du 21 juillet 2009 que **le législateur a entendu refuser d'habiliter le Gouvernement à apporter tout assouplissement aux règles relatives à la détention du capital des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale ; que le 5° de ce même article habilitant le Gouvernement à prendre toute mesure visant à éviter les conflits d'intérêts ne saurait être interprété comme l'autorisant à réduire, par rapport à l'état du droit antérieur, les interdictions de détention d'une participation au capital social d'une société exploitant un laboratoire** »⁹².

Néanmoins, en pratique, l'indépendance professionnelle ne peut être assurée que si le biologiste possède la maîtrise de son outil de travail, du fonctionnement et de la direction de la société. Or, à ce jour, compte tenu de la liste indéfinie de techniques juridiques auxquelles on peut recourir pour des prises de contrôle indirectes ou dissimulées dans des sociétés, les risques sont très importants de voir détourner l'esprit des textes en vigueur, pour organiser ces « contrôles » indésirables.

Le recueil du COFRAC (comité français d'accréditation) rappelle à ce titre que « **l'évaluateur Cofrac vérifie que le biologiste-responsable dispose bien de la marge de manoeuvre et des ressources nécessaires pour définir et mettre en œuvre l'organisation et le management du laboratoire de biologie médicale, en particulier que le biologiste-responsable et l'ensemble du personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, interne ou externe, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité des examens** ».

91 - Art. L. 6222-6 CSP

92 - CE, 23 décembre 2010, n° 337396



5.2. L'exercice salarié

Le recours au salariat pour exercer la profession est fréquent. Le pharmacien salarié, soumis à un contrat de travail, est alors subordonné hiérarchiquement à un autre pharmacien lui-même propriétaire de l'outil de travail ou de la société qui le détient.

En effet, l'exercice salarié des pharmaciens n'est envisagé dans les textes qu'au sein de structures sanitaires (PUI des hôpitaux, officines, établissements pharmaceutiques...).

Afin de protéger les pharmaciens qui se trouvent placés sous l'autorité hiérarchique d'un confrère, en application d'un contrat de travail, le Code de déontologie précise explicitement que la confraternité s'impose à leur égard⁹³. Par ailleurs, l'article L 1142-2, relatif à l'obligation d'assurance à laquelle est astreinte tout professionnel de santé, précise que « (...) L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une **indépendance** dans l'exercice de l'art médical. »

Le Code de la santé publique contient des dispositions spécifiques en fonction du secteur d'activité du pharmacien salarié, visant à préserver l'indépendance de ce dernier.

► À l'officine

En dépit de l'existence d'un contrat de travail et de la subordination juridique qui en découle, les pharmaciens salariés en officine bénéficient d'une indépendance professionnelle, sur le plan technique, notamment vis-à-vis du patient. Il a ainsi été jugé qu'il incombe aux pharmaciens titulaires d'officine de traiter en confrères les pharmaciens placés sous leur autorité. À ce titre, ils doivent veiller à ne donner à ces derniers aucune instruction qui soit de nature à les inciter à enfreindre les dispositions régissant l'exercice de la profession⁹⁴.

En pratique, la section D a eu à connaître d'une situation dans laquelle un titulaire d'officine avait interdit à son adjoint de servir un patient, compte tenu d'un diffé-

rend qu'il entretenait avec cette personne. Le pharmacien adjoint s'est ainsi retrouvé dans une position très délicate. En effet, d'une part, sa conscience professionnelle et sa déontologie lui interdisaient de refuser une dispensation à un patient, en dehors de tout motif légitime de santé publique. D'autre part, le fait de ne pas se soumettre aux directives de son employeur risquait de le mettre en difficulté et de l'exposer dans un contexte déjà très difficile à l'officine. Saisi par le pharmacien adjoint de cette difficulté, la section D lui a répondu qu'au regard strictement des règles professionnelles, et notamment des articles R 4235-6, R 4235-2 et R 4235-3 du CSP, il ne lui semblait pas possible de refuser de servir un patient, sauf si l'intérêt de la santé de ce dernier l'exige. S'agissant plus spécifiquement du différend entre le titulaire d'officine et le pharmacien adjoint, la section D lui a proposé de solliciter la mise en œuvre de la procédure prévue à l'article R 4235-40 du CSP, visant à faire désigner un médiateur pour résoudre les litiges entre confrères.

Le Code de déontologie prévoit également que « le pharmacien chargé de la gérance d'une officine après décès du titulaire doit, tout en tenant compte des intérêts légitimes des ayants droit, exiger de ceux-ci qu'ils respectent son **indépendance professionnelle**. »⁹⁵

En effet, la gérance de l'officine après décès du titulaire doit allier à la fois le respect des intérêts légitimes des héritiers et celui de l'indépendance professionnelle du gérant après décès. Ainsi, si le statut de ce dernier est généralement assimilé à celui de salarié, il ne doit en aucun cas être placé sous la subordination des héritiers, pour l'accomplissement de ses actes professionnels.

► Dans les établissements de fabrication ou de distribution en gros de médicaments

Dans ces établissements, le pharmacien doit obligatoirement participer à la gérance ou à la direction générale de l'entreprise⁹⁶. Les textes prévoient, en outre, qu'en cas de désaccord avec un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance de l'établissement pharmaceutique dans lequel il exerce, le pharmacien responsable en informe le Directeur Général de l'ANSM⁹⁷.

93 - Art. R 4235-35 du CSP
94 - CNOF, 05/03/1998
95 - Art. R 4235-51 du CSP
96 - Art. L 5124-2 du CSP
97 - Art. R 5124-36 du CSP

5. L'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE AU REGARD DU MODE D'EXERCICE (SUITE)

Plusieurs situations de terrain rapportées à la section B de l'Ordre et développées ci-après, établissent que le Pharmacien Responsable (PR), même s'il est salarié, doit conserver son indépendance pour être en mesure de prendre la meilleure décision en termes de protection de la santé publique.

1- Rappel de lots

Lors de la vérification des notices d'un médicament, une technicienne du Contrôle Qualité s'est aperçue d'un défaut, impliquant une lecture tronquée concernant la dose à administrer. Les lots des notices impactés ont été immédiatement bloqués et la recherche des lots déjà produits et commercialisés a été effectuée.

La direction de l'entreprise, située à l'étranger, a néanmoins estimé qu'un rappel de lots ne s'imposait pas, dès lors que l'information sur la boîte était correcte et qu'il n'y avait eu aucun cas de réclamation.

Le PR a, quant à lui, considéré que la confusion dans la notice pouvait entraîner une augmentation dangereuse de la dose administrée, et ce malgré une information correcte sur la boîte. Il a donc déclenché l'opération de rappel de lots, seule mesure qui, selon lui, était à même en l'espèce d'éviter tout risque pour la santé publique.

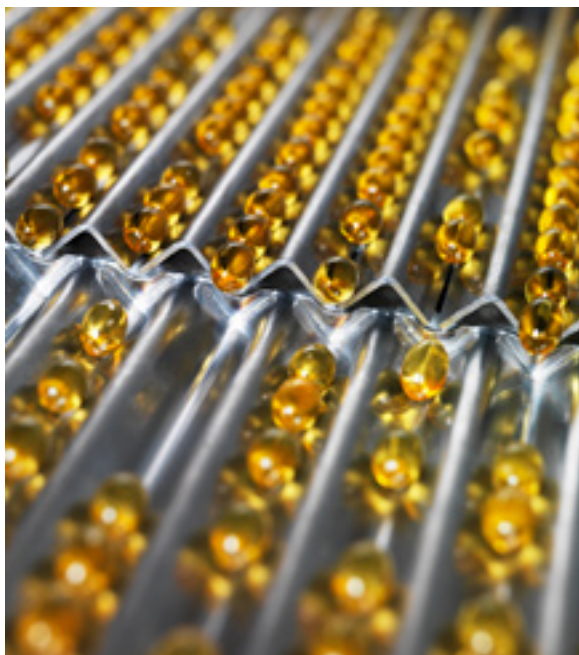
2- Rupture d'approvisionnement

Suite à des problèmes de fabrication sur le site le produisant, un médicament, destiné au traitement d'une pathologie grave concernant un nombre limité de patients, a fait l'objet d'une rupture d'approvisionnement. Après avoir échangé en interne et avec l'ANSM, le PR a proposé, dans un premier temps, de mettre en place un contingentement du produit, avec une distribution à la boîte.

Devant la poursuite des problèmes de production, le PR a suggéré d'acquérir un produit similaire à l'étranger, et de le mettre à disposition des professionnels, dans les mêmes conditions. Grâce à sa position stratégique au sein de l'entreprise, il a ainsi pu, en accord avec l'ANSM, mettre en place un système permettant de préserver un approvisionnement sûr des patients en médicaments.

3- Pharmacovigilance

Le PR de la filiale française d'une grande entreprise pharmaceutique, a été informé par le service pharma-



covigilance de celle-ci, de la survenue d'évènements indésirables graves nouveaux chez des patients traités par une spécialité pharmaceutique, enregistrée en procédure centralisée au sein des 27 états membres de l'UE et commercialisée depuis une dizaine d'années. Des études épidémiologiques avaient aussi suggéré un risque de survenue de ce type d'évènements chez les patients traités par les spécialités de la même classe thérapeutique.

La relation de causalité n'était néanmoins pas établie de manière certaine puisque l'interprétation de chaque cas était très complexe et certaines informations étaient manquantes. La direction de l'entreprise ne souhaitait donc pas communiquer sur ces faits nouveaux, tant qu'une interprétation claire et certaine ne pouvait être faite.

Le PR a, quant à lui, considéré que les médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs devaient être informés de ces éléments nouveaux. Or, compte tenu de ce que la spécialité était enregistrée en procédure centralisée, l'information des professionnels de santé devait être décidée au niveau européen. Le PR a donc décidé d'adresser des courriers aux professionnels de santé en France, sous la forme de documents promotionnels rappelant les mises en garde et précautions à respecter dans le cadre du bon usage du médicament, et a utilisé, pour ce faire, la demande d'octroi de visa pour documents promotionnels auprès de l'ANSM.



4- Problème qualité et rappel de lots

Lors d'une étude de stabilité concernant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, constituant le traitement pivot d'une maladie engageant le pronostic vital à court terme, un défaut de qualité a été identifié sur un lot.

Les différents départements concernés de l'entreprise ont commencé une analyse de risque pour le patient, qui devait prendre au minimum 1 semaine. Le PR de la filiale française a considéré que le défaut de qualité pouvait entraîner des conséquences cliniques potentiellement graves chez les patients traités.

Par conséquent, sans attendre la décision de la direction de l'entreprise, quant à un éventuel retrait (qui, en l'espèce, devait se décider au niveau européen, la spécialité concernée étant enregistrée en procédure centralisée), le pharmacien responsable de la filiale française a pris la décision d'informer l'ANSM avec les éléments d'ores et déjà à sa disposition.

Les pharmaciens exerçant à titre salarié dans des établissements de distribution en gros de médicaments doivent, de la même façon, veiller à conserver leur indépendance dans un objectif de protection de la santé publique. A ce titre, la section C rappelle par exemple que, dans le cadre de la gestion des retours de spécialités pharmaceutiques, le pharmacien délégué du site doit pouvoir décider de la reprise ou non des produits, sans être influencé par les objectifs de la direction commerciale de son entreprise.

De même, dans les situations de contingentement, le pharmacien délégué doit traiter les demandes de ses clients, en toute indépendance, quand bien même la Direction Générale de son entreprise l'inciterait à privilégier les clients les plus importants.

► En biologie médicale

Le même type de procédure existe : « Lorsque des décisions prises par la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale apparaissent au biologiste-responsable comme de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou les règles de fonctionnement du laboratoire prévues au présent livre, le biologiste-responsable en informe le directeur général de l'agence régionale de

santé qui prend les mesures appropriées. »⁹⁸

La question de l'efficacité de la mesure se pose néanmoins puisqu'il s'est avéré que les biologistes salariés ayant utilisé cette procédure se sont vus convoqués par leurs employeurs dans le cadre de procédures liées à l'exécution de leur contrat de travail.

Une situation, dont la section G a eu connaissance, illustre bien cette problématique.

Suite à des dysfonctionnements constatés dans l'organisation interne du laboratoire de biologie médicale (LBM) dans lequel il était salarié, un pharmacien biologiste avait alerté la direction de la société exploitant le LBM. Etaient notamment dénoncés : le remplacement du biologiste responsable par un biologiste médical non inscrit à l'Ordre, l'absence de fiche de non-conformité, l'utilisation d'un code utilisateur fictif sur le système informatique du laboratoire, l'absence de validation biologique par un biologiste, des défaillances en termes d'assurance qualité...

Aucune réponse n'ayant été apportée au pharmacien biologiste, ce dernier a informé le DG de l'ARS compétente, conformément à l'article L 6213-11 du CSP visé ci-dessus. Une enquête a été diligentée au sein du laboratoire, laissant apparaître de nombreux dysfonctionnements. Néanmoins, la direction de la société exploitant le LBM a ensuite menacé le pharmacien, à l'origine de ce signalement, de licenciement pour faute grave, s'il refusait une rupture conventionnelle.

► Dans les structures de soins relevant de la section H de l'Ordre

Le mode salarié ou statutaire prédomine dans ce secteur, mais ici aussi la jurisprudence a pu exiger que « s'il incombe au directeur d'un centre hospitalier de prendre les mesures que les impératifs de santé publique exigent dans son établissement, au besoin en saisissant les autorités administratives ou ordinales compétentes pour prononcer des mesures d'interdiction professionnelle, il résulte de ce qui a été dit ci-dessus que le principe de l'indépendance professionnelle des médecins fait obstacle à ce que les décisions prises par un praticien dans l'exercice de son art médical soient soumises à l'approbation d'un autre médecin. »⁹⁹

⁹⁸ Art. L 6213-11 du CSP
⁹⁹ CE, 02/10/2009 (req 309247)

5. L'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE AU REGARD DU MODE D'EXERCICE (SUITE)

Par ailleurs, l'article L 6143-7 du CSP applicable dans son principe aux pharmaciens hospitaliers, dispose à ce propos que : « (...) Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art. »

Néanmoins, en pratique, cette indépendance est parfois remise en cause, comme dans les deux situations suivantes, dont la section H de l'Ordre a eu connaissance.

Cas n°1 :

► **Suite à une inspection diligentée au sein de la PUI d'un établissement de santé privé, deux écarts ont été relevés concernant l'étiquetage** des armoires à médicaments et la dotation pour besoins urgents. Ces dysfonctionnements s'expliquaient par le retard pris par la Direction de l'établissement pour mettre en place les obligations fixées par l'arrêté du 6 Avril 2011¹⁰⁰.

Or depuis un an, le pharmacien en charge de la gérance de la PUI avait régulièrement alerté sa direction sur ses obligations et demandé les moyens lui permettant d'assurer sa mission, sans résultat. Considérant qu'il s'agissait ici d'une violation de la clause d'indépendance du contrat de gérance, le pharmacien a alerté l'Ordre de cette situation. Les services de l'inspection, saisis par la suite, ont confirmé les positions du pharmacien. Si ces démarches lui ont été reprochées par sa direction avec menaces de licenciement, le pharmacien a tout de même privilégié l'objectif de santé publique, en s'affranchissant de toute contrainte le poussant à enfreindre la législation pharmaceutique.

Cas n°2 :

► **Suite à sa démission de la Commission médicale d'établissement, le pharmacien gérant d'une PUI a connu des difficultés relationnelles avec sa direction.** Par exemple, il lui a été demandé de faire des propositions d'organisation, ce qu'il a fait, en privilégiant le maintien d'une analyse pharmaceutique de même niveau que précé-

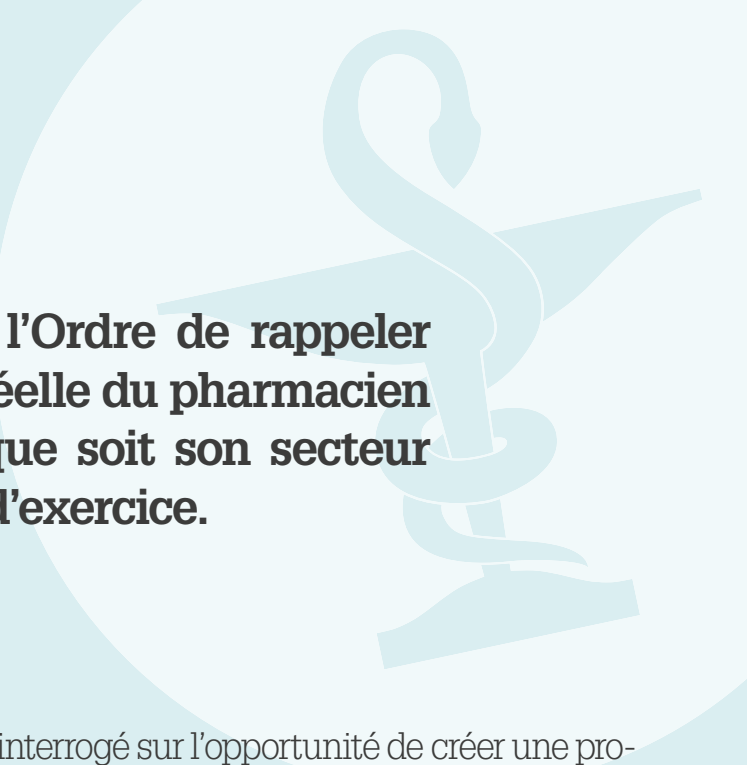



demment. Celles-ci ont toutes été rejetées au motif que les exigences qualité du pharmacien ne relevaient pas d'une obligation légale et que des ETP (équivalent temps plein) devaient être soustraits de la PUI au profit du service informatique compte tenu de la mise en place d'un nouveau projet d'informatisation.

Parallèlement, la direction a refusé de mettre à disposition les moyens en pharmaciens (0.2ETP) et en PPH (0.5 ETP) pourtant prévus par une convention liant l'établissement avec un groupement de coopération sanitaire pour l'hospitalisation à domicile.

Le pharmacien a alors saisi l'Ordre pour l'aider à faire respecter la réglementation pharmaceutique et le Code de déontologie et pour pouvoir continuer à exercer de manière indépendante au sein de cet établissement. Suite à l'intervention d'un conseiller ordinal, des solutions ont pu être trouvées et le conflit s'est apaisé. ♦

100- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.



Il apparaît essentiel à l'Ordre de rappeler qu'une indépendance réelle du pharmacien est primordiale, quel que soit son secteur d'activité et son mode d'exercice.

- ▶ A ce titre, l'Ordre s'est interrogé sur l'opportunité de créer une procédure spécifique visant à protéger l'indépendance professionnelle des pharmaciens. **Tout pharmacien pourrait ainsi saisir le conseil de l'Ordre qui l'a inscrit, lorsqu'il estime que les conditions d'exercice de sa profession, imposées par un tiers, sont contraires aux règles d'indépendance professionnelle.** Aux termes d'un débat contradictoire, le conseil saisi pourrait au choix émettre un avis ou alerter une autorité administrative compétente.
- ▶ **Une protection particulière pour le pharmacien qui initie cette procédure pourrait également être envisagée,** comme celle qui existe pour les lanceurs d'alerte, et que nous allons maintenant présenter.

6. LA PROTECTION DES LANCEURS D'ALERTE

Le renforcement de la lutte contre la corruption dans la sphère internationale a conduit les États à adopter des dispositifs « d'alerte éthique ». En France, ce système existe dans le secteur privé comme dans le secteur public.

Dans le secteur public,

l'article 40 du Code de procédure pénale oblige tout officier public ou fonctionnaire à dénoncer au procureur les crimes ou délits dont ils auraient connaissance dans l'exercice de leurs fonctions.

Pour les salariés du secteur privé,

le dispositif d'alerte éthique est prévu par l'article L 1161-1 du code du travail créé par la loi n° 2007-1598 du 13 novembre 2007.

Bien qu'elles aient été présentées comme la « pierre angulaire » de la lutte contre la corruption publique en France, il est apparu que ces dispositions étaient néanmoins sous-utilisées en pratique, rendant le dispositif peu efficace. Ceci était en partie dû au fait que les potentiels lanceurs d'alerte s'estimaient trop peu protégés.

En effet, la France était régulièrement montrée du doigt par les ONG et les magistrats anticorruption pour l'insuffisance de son dispositif législatif de protection des lanceurs d'alerte, exposés au risque d'être licenciés ou harcelés.

Les événements récents et les réformes engagées dans le sens d'une plus grande transparence de la vie publique ont donc amené les pouvoirs publics à renforcer la protection des lanceurs d'alerte, qui jouent un rôle central en matière de signalement et de prévention des infractions.

En 2013, ce qu'on appelle aussi le whistleblowing¹⁰¹ américain a ainsi été expressément consacré par le législateur français en matière sanitaire et environnementale, en matière de conflit d'intérêts dans la vie publique puis en matière d'infractions en entreprise.

L'ensemble de ces dispositions peut potentiellement concerner les pharmaciens dans le cadre de leur exercice professionnel.

► **Le parlement a tout d'abord adopté la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte** qui définit ces derniers en ces termes : « *Toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser de bonne foi une information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action lui paraît faire peser un risque grave sur la santé publique ou sur l'environnement* ».

L'article 8 de la loi précise les modalités d'exercice du droit d'alerte et prévoit notamment que « *le travailleur alerte immédiatement l'employeur s'il estime, de bonne foi, que les produits ou procédés de fabrication utilisés ou mis en œuvre par l'établissement font peser un risque grave sur la santé publique ou l'environnement. L'alerte est signifiée par écrit dans des conditions déterminées par voie réglementaire. L'employeur informe le travailleur qui lui a transmis l'alerte de la suite qu'il réserve à celle-ci* »¹⁰².

L'article 11 instaure un dispositif de protection de ces lanceurs d'alerte afin d'éviter qu'ils soient victimes de discrimination professionnelle pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, à leur employeur ou aux autorités, des faits relatifs à un danger pour la santé publique ou l'environnement¹⁰³.

Cette disposition a été en partie inspirée des faits relatés par Irène Frachon, à l'origine du scandale du Mediator, qui aurait été victime d'intimidations et de campagnes de dénigrement.

► **Dans le même esprit, la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique**, adoptée notamment en réaction aux affaires Cahuzac et Mediator, a instauré **une protection légale des personnes dénonçant un conflit d'intérêt appris dans le cadre de leur emploi**.

¹⁰¹ - Traduit par « dispositifs d'alerte professionnelle » par la CNIL
¹⁰² - Art. L 4133-1 du Code du travail
¹⁰³ - Art. L 1351-1 du CSP



Sans distinguer s'il s'agit d'un emploi privé ou public, l'article 25 de la loi prévoit en effet qu' « aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée, licenciée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat, pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, à son employeur, à l'autorité chargée de la déontologie au sein de l'organisme, à une association de lutte contre la corruption agréée ou aux autorités judiciaires ou administratives de faits relatifs à une situation de conflit d'intérêts dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions. »

Le conflit d'intérêts est défini à l'article 2 de la loi comme « toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ».

► Enfin, dans le prolongement de cette loi, le Parlement a introduit **une protection générale des personnes dénonçant des infractions** dans la loi n° 2013-1117 du 6 décembre 2013 relative à la lutte contre la fraude fiscale et la grande délinquance économique et financière. Le nouvel article L 1132-3-3 du Code du travail prévoit désormais qu'aucun salarié du secteur

privé ou public ne peut être sanctionné pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, des faits constitutifs d'un délit ou d'un crime dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions, y compris si ce témoignage a été adressé à la presse.

L'objectif est, sinon d'inciter à la dénonciation, au moins de garantir au salarié qui s'engage sur ce terrain un cadre de protection légale contre d'éventuelles « mesures de rétorsion » susceptibles d'impacter sa carrière professionnelle.

Tous ces dispositifs visent aussi, d'une certaine manière, à préserver l'indépendance du professionnel qui, en son âme et conscience, souhaiterait dénoncer des faits contraires à son éthique professionnelle ou dangereux pour la santé publique, en le protégeant des pressions qu'il pourrait subir de ce fait de la part de tiers ou de ses supérieurs hiérarchiques.

Comme nous avons pu le voir, un certain nombre de règles ont été adoptées dans l'objectif de préserver l'indépendance des pharmaciens. L'Ordre a également un rôle essentiel en la matière puisque la loi lui a tout particulièrement confié la mission d'assurer l'indépendance de la profession, mission dont nous allons désormais présenter les contours. ◆

B. Le rôle de l'Ordre



Conformément à l'article L 4231-1 du CSP,
**« L'Ordre national des pharmaciens a pour objet :
(..)2° D'assurer la défense de l'honneur et de
l'indépendance de la profession ; (...) »**

- **Ce contrôle de l'indépendance du pharmacien est opéré par l'Ordre au moment de l'inscription au tableau**, puisqu'il s'agit de l'une des conditions à remplir pour être inscrit au tableau, **puis tout au long de la vie professionnelle**, notamment par le biais du contrôle des pièces qui doivent être transmises à l'Ordre en cours d'exercice et par les chambres de discipline.
- À propos du litige opposant le Cnop à la société Unilabs, précité¹⁰⁴, le TA de Paris a jugé qu'*« il relève de la compétence même du conseil central de l'Ordre des pharmaciens d'évaluer les montages tels que celui mis en œuvre, au regard de la législation et des exigences déontologiques de la profession »*¹⁰⁵.

104 - Cf 02-B-2

105 - TA de Paris, 12/05/2009 Unilabs, n° 0405616/6-1 et 0501468/6-2



1. LE CONTRÔLE OPÉRÉ AU MOMENT DE L'INSCRIPTION

L'indépendance professionnelle a été expressément ajoutée à la liste des conditions d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens par la loi HPST du 21 juillet 2009 qui a modifié l'article L 4222-4 du CSP¹⁰⁶.

Ainsi, dès le stade de la demande d'inscription au tableau, les conseils devront s'assurer que le candidat présente, au regard de l'exercice envisagé, les garanties d'indépendance professionnelle. Dans la négative, ils devront refuser l'inscription de l'intéressé. L'accès à la profession passe ainsi par le tamis de ce contrôle.

Afin d'apprécier l'indépendance professionnelle du pharmacien, les conseils sont amenés à opérer un véritable contrôle des pièces transmises par le candidat à l'appui de sa demande d'inscription, et ce, quelle que soit l'activité exercée, aussi bien à titre libéral que salarié.

Cette vérification s'opère également pour les pharmaciens exerçant au sein de sociétés d'exercice libéral (SEL). A titre d'exemple, les demandes d'inscription

d'une SEL d'officine comportent, outre les pièces exigées en vue d'exercer en qualité de titulaire d'officine, la copie des statuts de la société et de son règlement intérieur ; la liste des associés, mentionnant, pour chacun d'eux, sa qualité de professionnel en exercice ou la catégorie de personnes au titre de laquelle il est associé et l'indication de la répartition du capital entre les associés¹⁰⁷. L'examen de ces pièces permettra aux conseils d'apprécier si l'exigence d'indépendance professionnelle des pharmaciens composant la société est remplie.

Ainsi, une demande d'inscription peut être refusée dès lors que, dans une hypothèse déterminée, l'un des éléments examinés porte atteinte à l'indépendance professionnelle du pharmacien.

Concrètement, il est certain que cet examen peut s'avérer délicat à réaliser dès lors que cette notion d'indépendance n'est pas expressément définie par les textes. En outre, les pièces figurant au dossier de demande d'inscription ne permettent pas toujours d'identifier un risque d'atteinte à l'indépendance. D'autres documents, par exemple aménageant le fonctionnement réel de la société, pourraient être éclairants mais elles ne figurent pas forcément parmi les pièces exigées et ne sont pas nécessairement communiqués à l'Ordre. ♦

2. LE CONTRÔLE OPÉRÉ EN COURS D'EXERCICE

Un certain nombre de documents doivent être transmis à l'Ordre par les pharmaciens au cours de leur carrière professionnelle.

Ainsi, par exemple, « les pharmaciens doivent tenir informés le conseil de l'ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale. Il en est de même pour les conventions de délégation de paiement conclues

avec les organismes de sécurité sociale, les mutuelles ou les assureurs »¹⁰⁸.

L'objectif est notamment de s'assurer que le pharmacien n'a pas méconnu certains de ses devoirs ou qu'il n'a pas aliéné son indépendance pour obtenir un marché. Pour mémoire, à l'occasion de la conclusion de contrats professionnels, « le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, technique ou morale susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession »¹⁰⁹.

¹⁰⁶ - Art. 62 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
¹⁰⁷ - Art. R 4222-3 du CSP
¹⁰⁸ - Art. R 4235-60 du CSP
¹⁰⁹ - Art. R 4235-18 du CSP

Le pharmacien est également tenu de faire part à son conseil des changements intervenant dans la propriété, la direction pharmaceutique ou la structure sociale d'une officine, d'une entreprise pharmaceutique, de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un laboratoire de biologie médicale¹¹⁰.

Les pharmaciens exerçant en société doivent transmettre à l'Ordre « *les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement, ou aux rapports entre associés. Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les cocontractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L 4234-6.* »¹¹¹

S'agissant plus précisément des SEL de biologie, la non communication de ces pièces entraîne l'inopposabilité de la convention ou de la clause cachée¹¹².

A ainsi méconnu ses obligations déontologiques, le directeur de LBM qui a omis d'informer l'Ordre, dans le mois qui suit, de la modification de la répartition du capital social de la SEL exploitant son laboratoire¹¹³.

L'Ordre a également été interrogé sur la possibilité pour un titulaire d'officine de conclure un partenariat avec un opticien, prévoyant que le pharmacien vende des lunettes d'une certaine marque, sur ordonnance, au sein de l'officine. La fabrication des montures et des verres devait ensuite être réalisée en dehors des locaux de l'officine. Dans ce cadre, le pharmacien n'avait qu'un rôle d'intermédiaire. Parmi les multiples problématiques juridiques soulevées par ce partenariat, la section A a notamment retenu que l'utilisation de l'officine comme point de vente par des opticiens extérieurs, pourrait être considérée comme contraire à l'article R 4235-18 du CSP¹¹⁴, dès lors le pharmacien serait tenu de choisir une gamme de produit imposé par le franchiseur dans son corner optique. ♦

3. LES LIMITES DU CONTRÔLE OPÉRÉ AU MOMENT DE L'INSCRIPTION ET EN COURS D'EXERCICE

Le rôle des sections dans le cadre de leur mission de vérification des documents transmis doit demeurer strictement dans le champ des obligations de communication prévues par la législation.

Le Tribunal de l'Union européenne¹¹⁵ a ainsi considéré qu'en exigeant la communication de certaines informations relatives aux SEL, ne reposant sur aucun texte légal, le conseil central G (CCG) de l'Ordre des pharmaciens « *n'a pas respecté les limites de ses pouvoirs légaux en s'arrogeant un certain pouvoir réglementaire et en alourdissant les obligations des SEL voulant faire appel aux possibilités légales d'ouverture de leur capital* ».

Ainsi, quand bien même « *il appartient à l'Ordre, et notamment au CCG, dans le cadre de la mission de gestion du tableau, de vérifier certaines informations par rapport au fonctionnement des pharmaciens et des SEL inscrits sur le tableau* » et « *qu'il relève des missions de l'Ordre de veiller à l'application, d'une part, de l'article R 6212-82 du CSP (...), et, d'autre part, de la règle selon laquelle le biologiste exerçant son activité doit tenir la majorité des droits de vote* », ce ne saurait « *être une raison suffisante pour l'Ordre d'imposer des obligations aux SEL si la loi ne le fait pas* ».

En particulier, le TUE juge que le CCG a fait une interprétation trop large de l'article L 6221-5 du CSP, concernant le devoir de communication au conseil de l'Ordre des statuts des SEL et des modifications apportées au cours de la vie sociale, en étendant l'obligation de communication aux mouvements d'actions¹¹⁶.

Ces obligations imposées aux SEL par l'Ordre sont « *un ajout au cadre législatif et réglementaire en la matière qui alourdit l'obligation de communication pour les SEL* ».

Il en va de même pour le formulaire d'inscription que le CCG a envoyé pendant une certaine période aux SEL de biologistes, et qui contenait une exigence d'information ne reposant sur aucun texte légal.

Le TUE précise que « *la mission de vérifier que le pharmacien-biologiste exerçant son activité détient la majorité des droits de vote au sein de la SEL ne peut pas justifier toute demande d'informations sur la détention du capital et l'actionnariat de SEL actionnaires, le respect de cette règle pouvant se vérifier par le biais d'informations sur les rapports de vote entre actionnaires et leur identité, plus limitées que celles visées par un devoir de communication large quant aux mouvements d'action* ».

110 - Art. R 4235-17 du CSP
111 - Art. L 4221-19 du CSP
112 - Art. L 6223-8 du CSP
113 - CNOP, 04/10/2010

114 - « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ».

115 - TUE, 10/12/2014, affaire T-90/11 ONP-CCG / Commission

116 - « Les modes de financement de la SEL et la détention de son capital, (...) sont des informations d'un autre ordre et qui vont au-delà des conditions de fonctionnement de la SEL ou des rapports entre ses associés ». De même, « les documents relatifs aux mouvements de capitaux par rapport aux SEL ne sont pas couverts par les termes « contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession » qui figurent à l'article L 6221-4 du CSP, sauf à donner à ces termes une interprétation tellement large qu'ils couvrent tout acte légal visant les directeurs de laboratoires » (Cons 180 et 181).

Quand bien même le CCG faisait valoir que cette interprétation large du cadre législatif avait pour seul objectif la garantie de l'indépendance des biologistes

exerçant au sein des SEL à l'encontre de tiers professionnels, le TUE considère que cette interprétation allait in fine à l'encontre de l'ouverture voulue par la loi. ♦

4. LE CONTRÔLE OPÉRÉ PAR LES CHAMBRES DE DISCIPLINE

Le respect des règles professionnelles est assuré par les chambres disciplinaires dans lesquelles siègent des pharmaciens élus ou nommés, par ailleurs eux-mêmes soumis au principe d'indépendance et d'impartialité.

Le juge disciplinaire se livre à une appréciation concrète des situations.

S'agissant tout particulièrement du respect du principe d'indépendance professionnelle, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre a notamment jugé que :

► **L'opération de cession de parts d'une SEL de biologie médicale** qui aboutit à confier plus du quart des parts à des associés extérieurs non professionnels et à faire perdre la majorité des droits de vote au pharmacien biologiste méconnaît le principe d'indépendance¹¹⁷.

► **La mise à disposition d'un EHPAD d'un matériel coûteux**, ainsi que la prise en charge de son entretien et des frais de formation du personnel, à la seule fin de remporter un marché public est contraire à l'interdiction de se soumettre à des contraintes financière, commerciale, technique ou morale¹¹⁸.

► **Est prohibé, sur le même fondement**, le fait pour des pharmaciens biologistes de consentir à une clinique un prêt d'un montant important et surtout sans intérêt, dans le seul but d'obtenir un contrat d'exercice privilégié¹¹⁹.

► **En se bornant à appliquer** la politique promotionnelle décidée par le groupement d'officine auquel il a adhéré, le pharmacien titulaire d'officine a abdicqué en ce domaine toute indépendance professionnelle¹²⁰.

► **Constitue un manquement à l'article R 4235-18 du CSP**, le fait pour un pharmacien d'accepter de se soumettre à un certain nombre de contraintes organisationnelles, comme, par exemple, le recours à un système informatique imposée par la maison de retraite¹²¹. ♦

117 - CNOP, 25/02/2008
118 - CNOP, 19/05/2009
119 - CNOP, 23/09/2008
120 - CNOP, 15/12/2008
121 - CNOP, 01/07/2014



Si l'indépendance professionnelle du pharmacien est consacrée par le Code de déontologie et citée dans de nombreux textes, elle n'est jamais réellement définie avec précision.

- ▶ **Tout d'abord, il y a lieu de retenir que la notion d'indépendance renvoie à celle de liberté sans pour autant y être pleinement assimilée et que tout lien n'est pas nécessairement contraire à l'indépendance. Être indépendant ne signifie pas pour autant s'affranchir des lois.**
- ▶ **Ensuite, dans la sphère professionnelle,** l'indépendance consiste pour l'individu à exercer en son âme et conscience selon les règles de sa profession et selon les compétences qu'il a acquises, sans influence extérieure.
- ▶ **Enfin, s'agissant plus spécifiquement des pharmaciens,** il ressort des textes applicables que leur exercice professionnel, quelle que soit l'activité en cause, la structure dans laquelle ils interviennent et leur mode d'exercice, ne peut se concevoir sans une indépendance professionnelle réelle. Le pharmacien doit toujours rechercher l'intérêt des patients et non le sien, et ne se soumettre à aucune pression extérieure qui serait contraire à cette priorité.
- ▶ **L'indépendance professionnelle du pharmacien a été pleinement consacrée** par les juridictions nationales et communautaires, comme un principe permettant de garantir la santé publique et la qualité du système de soins. Il ne s'agit évidemment pas pour autant d'une fin en soi mais plutôt d'un moyen permettant d'atteindre l'objectif de sécurité sanitaire.
- ▶ **À cette fin, les textes posent un certain nombre de règles** et fournissent des outils aux pharmaciens pour les accompagner dans le respect et la préservation de leur indépendance professionnelle. Parmi ces règles, l'on peut notamment citer les règles relatives à l'encadrement des liens d'intérêts, au nécessaire maintien d'un haut niveau de compétence, aux interdictions de cumuls d'activité, aux rapports entretenus avec les tiers et les autres pharmaciens, à la protection des lanceurs d'alerte...
- ▶ **L'Ordre des pharmaciens joue aussi un rôle essentiel** en la matière puisque l'une des missions que lui a confiée la loi est justement d'assurer l'indépendance de la profession. Ce contrôle est opéré par l'Ordre au moment de l'inscription au tableau, puisqu'il s'agit de l'une des conditions à remplir pour être inscrit au tableau, puis tout au long de la vie professionnelle, notamment par le biais du contrôle des pièces qui doivent être transmises à l'Ordre en cours d'exercice et par les chambres de discipline.
- ▶ **Pour autant, il ne peut être nié qu'en pratique, cette indépendance reste potentiellement menacée** à plusieurs titres, et notamment du fait d'un contexte économique difficile, qui est susceptible d'avoir une influence non négligeable sur l'exercice professionnel. Les pharmaciens nous informent qu'ils font face à de plus en plus de pressions qui menacent leur indépendance professionnelle et peuvent les rendre vulnérables dans certaines situations. ◆

Ordre national des pharmaciens

4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34 - Fax : 01 56 21 34 99

www.ordre.pharmacien.fr

