

4, Avenue Ruysdaël — **TSA 80039**  
75 379 PARIS CEDEX 08

**DECISION**  
**Prise par le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G**  
**Réuni en Chambre de Discipline**  
**Le 18 FEVRIER 2004**

\*\*\*\*\*

**Affaire : D.R.A.S.S. D'ILE DE FRANCE c/MM. A & B & SELCA "AB"**  
**PLAINTES du 10 SEPTEMBRE 2002**  
**Mr. le Procureur de la République c/ MM. A & B**  
**PLAINTES du 17 JUIN 2003**

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 18 février 2004, conformément aux dispositions des articles L 4234-1, L 4234-4, L 4234-5, L 4234-6 du Code de la santé publique, en chambre de discipline présidée par Madame CAHEN-FOUQUE, Présidente de Chambre Honoraire à la Cour d'Appel de Paris et composée de Mesdames CALS, DURAND NAHMANI, de Messieurs DESMOULINS, DOUCET, HERVE, HODROGE, LASSONERY, LELIOUX et VIDAUD,

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

Monsieur Raymond CHABROL, Directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France 58/62 rue de Mouzaia – 75935 PARIS CEDEX 19, **plaignant**, qui n'a pas comparu.

Monsieur le Procureur de la République près le tribunal de Grande Instance de PARIS – 14 Quai des Orfèvres – 75059 PARIS LOUVRE - RP SP - **plaignant** qui n'a pas comparu.

M. A, inscrit sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale "A", sis ..., exploité par la SELCA "AB", ayant son siège social ..., **pharmacien poursuivi**, assisté de Maîtres DUBUIS et KLINGLER avocats à PARIS, qui a comparu,

M. B, inscrit sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de praticien hospitalier au laboratoire de biologie polyvalente du centre hospitalier général de ..., directeur au moment des faits du laboratoire d'analyses de biologie médicale "B" sis ..., exploité par la SELCA "AB", sus nommée, **pharmacien poursuivi**, qui a comparu,



La société d'exercice libéral en commandite par actions SELCA "AB", dont le siège social est ..., qui exploite les deux laboratoires "A" et "B" **société poursuivie**, assistée de Maîtres DUBUIS et KLINGLER, avocats à PARIS, représentée par ses cogérants, MM. A et B sus-nommés.

A entendu :

M. R qui a donné lecture de son rapport,

MM. A et B, pharmaciens poursuivis, la SELCA "AB" (représentée par ces derniers), société poursuivie, et Maîtres DUBUIS et KLINGLER, ayant parlé en dernier.

\*\*\*\*\*

Le 10 septembre 2002, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France, se référant expressément aux rapports établis à la suite des inspections réalisées, d'une part, le 18 mars 2002, au sein du laboratoire d'analyses de biologie médicale situé ....., ci après. "LABM A" - dont est directeur M. A, d'autre part, le 2 mai 2002, au sein du laboratoire d'analyses de biologie médicale situé ... - ci après "LABM B" - dont est directeur M. B, a déposé plainte contre ces deux derniers pour l'ensemble des infractions visées dans ces rapports.

Le même jour, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales d'Ile de France a également déposé plainte contre la société d'exercice libéral en commandite par actions SELCA "AB" chargée de l'exploitation des deux laboratoires précités, pour non-respect de diverses dispositions légales et réglementaires dans l'exercice de la société.

Le 17 juin 2003, le procureur de la République près le tribunal de grande instance de Paris, invoquant les nombreuses irrégularités relevées à l'encontre de MM. A et B dans les rapports d'inspection, a déposé plainte contre ces derniers.

M. R, désigné pour instruire ces plaintes, a déposé un rapport commun le 10 décembre 2003.

Dans leur réponse adressée au DASS le 31 août 2002, les pharmaciens poursuivis ont répondu à la plupart des griefs relevés à leur encontre et déclaré être conscients de ne pas avoir fait preuve de la diligence nécessaire dans la transmission des informations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la SELCA "AB" et de leur laboratoire; ils affirment prendre bonne note des manquements, qu'ils expliquent notamment par les difficultés et les graves conflits internes qu'a connus la SELCA "AB", s'engagent à y remédier à très court terme, et affirment n'avoir jamais eu l'intention délibérée de se soustraire à leurs obligations légales.

Ultérieurement, dans sa lettre adressée au rapporteur le 7 novembre 2002 puis à l'audience, M. B se démarque de la position de totale solidarité avec M. A qu'il avait prise et exprimée dans sa précédente



lettre du 31 août 2002, pour soutenir au contraire que son activité était limitée à *"la biologie praticienne essentiellement du secteur de spermologie...et en aucun cas à la gestion administrative ou financière du laboratoire"*; il justifie cette absence de pouvoir décisionnel sur le plan administratif et organisationnel par le fait qu'il était associé ultra-minoritaire (1 action/1139).

Un rapport unique ayant été établi pour l'ensemble des plaintes, les procédures feront l'objet d'une jonction.

\*\*\*\*\*

La plainte de la D.R.A.S.S. fait suite aux deux enquêtes inopinées réalisées, le 18 mars 2002 au sein du LABM A, par Mme U, pharmacien inspecteur de santé publique et Mme F, médecin inspecteur de santé publique et le 2 mai 2002 au sein du LABM B, par Mme L, pharmacien inspecteur de santé publique et Mme F, lesquelles avaient été diligentées à la suite d'un signalement par l'AFSSAPS d'une participation insuffisante au contrôle national de qualité du LABM A.

Pour la compréhension des faits, M. R, conseiller rapporteur, a longuement et opportunément rappelé l'historique de la situation administrative de la SELCA "AB" et des deux laboratoires concernés.

Il en ressort, pour l'essentiel, que :

- \* la SELCA " AB ", dont le siège social est situé à ..., est autorisée par arrêté préfectoral du 10 juin 1999 à exploiter deux laboratoires: le LABM A avec pour directeur Mme D et le LABM B, avec pour co-directeurs M. A et Mme E,
- \* Mme D démissionne en janvier 2000, et M. A devient le directeur de fait du LABM A jusqu'à sa nomination par arrêté préfectoral le 19 mai 2000,
- \* un conflit majeur, au début de l'année 2000, oppose les deux principaux actionnaires et co-gérants de la SELCA, M. A et Mme E, ce qui conduit à la désignation en référé, le 21 septembre 2000, d'un administrateur provisoire,
- \* un accord transactionnel est conclu le 30 novembre 2000 et un protocole de séparation des deux co-gérants signé le 30 décembre 2000, M. A rachetant les parts de Mme E,
- \* une assemblée extraordinaire du 23 janvier 2001 modifie les statuts de la SELCA AB pour permettre l'entrée de M. B en qualité d'actionnaire commanditaire ( 1 action sur les 1139 composant le capital social) et d'associé commandité, et il est nommé par cette assemblée co-gérant de la SELCA AB,
- \* M. B ne sera inscrit que le 1er août 2001 au tableau de la section G de l'Ordre des pharmaciens et sera nommé par arrêté préfectoral du 7 août 2001 dans les fonctions de directeur du L.A.B.M. B, avec le bénéfice de l'article L 6221-9 du code de la santé publique pour le cumul dérogatoire avec 20 heures par semaine de vacations à l'hôpital de ... au laboratoire de fécondation in vitro,
- \* en l'absence de responsable du fait de la démission des trois biologistes agréés, le LABM B, à compter



du 24 janvier 2001, n'est plus autorisé à poursuivre les activités biologiques de recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation intra-conjugale, et ce jusqu'au 13 avril 2001, date à laquelle M. B reçoit l'autorisation nécessaire.

\*\*\*\*\*

### **EN CE QUI CONCERNE LA SELCA "AB"**

Les deux rapports d'inspection qui fondent les présentes poursuites ont mis en exergue les dysfonctionnements de la SELCA AB chargée de l'exploitation des deux laboratoires, portant sur l'absence ou le retard de démarches légales obligatoires tant auprès de la D.A.S.S. qu'auprès du greffe du tribunal de commerce et de la section G de l'Ordre national des pharmaciens :

- \* après les modifications intervenues en son sein, la SELCA n'a pas transmis, en dépit de plusieurs courriers recommandés, son nouveau règlement intérieur à la DASS, élément essentiel pour le bon fonctionnement des deux laboratoires qui précise notamment la nature et les modalités de transmission de prélèvements aux fins d'analyses entre ces derniers,
- \* c'est seulement le 10 avril 2002, avec un retard prolongé et à la suite de plusieurs relances, que M. A a transmis à la DASS les statuts de la SELCA "AB" mis à jour le 23 janvier 2001 et son nouvel extrait K bis,
- \* les démarches administratives de la SELCA auprès du conseil central de la section G de l'Ordre ne sont pas régulières: non transmission du procès-verbal d'assemblée nommant M. B en qualité de co-gérant, des contrats de collaboration avec la SCP des docteurs E, des contrats d'exercice privilégié avec les centres qui envoient des prélèvements pour analyses, absence d'information sur l'exercice parallèle de M. B comme attaché à l'hôpital de ....

Par ailleurs, il ressort des conclusions des inspectrices, du rapport de M. R et des débats que les dysfonctionnements majeurs et répétés de la SELCA "AB" consistent dans la présentation des documents émanant tant de la SELCA "AB" que de chacun des deux laboratoires et dans la participation d'un seul des deux laboratoires au contrôle national de qualité.

Sur le premier point, les documents, qu'ils émanent de la SELCA "AB" ou de chacun des laboratoires, sont imprimés sur les mêmes feuilles de papier à en-tête AB, où sont inscrits le nom "AB", la mention, au singulier: "*laboratoire d'analyses médicales*", suivie des mots "*stérilité masculine, stérilité du couple, virologie, infectiologie, hormonologie, tests dynamiques hormonologiques, oncologie*", et en bas de page, la mention en caractères gros et gras: "*2 adresses*", et de part et d'autre, l'adresse de la rue ... et celle de l'avenue ....

Les inspectrices ont souligné, à juste titre, qu'une telle présentation, d'une part, ne respecte pas la triple nécessité légale d'accoler à la dénomination "AB" soit "SELCA" soit "*société d'exercice libéral en commandite par action*", de préciser l'adresse du siège social et le montant exact du capital social, d'autre part, laisse à penser que le laboratoire "AB" est un laboratoire réparti sur deux sites, ce qui est strictement interdit, ne comporte pas de façon apparente, s'agissant des comptes rendus d'analyses, le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué l'analyse contrairement aux prescriptions de l'article 20-4 du décret du 4 novembre 1976, fait figurer des termes inappropriés évoquant davantage des activités cliniques que des



examens biologiques, enfin peut être considérée comme un moyen de solliciter la clientèle contraire aux dispositions de l'article R 5015-22 du code de la santé publique.

Sur le second point, il a été constaté que tous les résultats envoyés à l'AFSSAPS suite aux contrôles nationaux de qualité des deux laboratoires de la SELCA "AB" qui ont été montrés aux inspectrices, à l'exception d'un, ont été enregistrés au nom du LABM B; les enquêtes confirment la participation d'un seul des deux laboratoires au contrôle national de qualité comme s'il s'agissait d'un seul laboratoire sur deux sites, avec l'utilisation d'un seul numéro pour l'envoi des réponses quelque soit le lieu effectif de réalisation des analyses, ce qui témoigne du défaut d'organisation par la SELCA "AB" entre les deux laboratoires qu'elle exploite et explique l'absence de participation au CNQ depuis 1999 pour le LABM A.

Au vu de l'ensemble de ces éléments, la chambre de discipline considère que la SELCA "AB" a fait entrave à un fonctionnement conforme aux lois et règlements des deux laboratoires.

Elle considère également que MM. A et B, chacun directeur d'un laboratoire exploité par une société d'exercice libéral, n'ont pas satisfait "*personnellement*", comme le prescrivent les dispositions de l'article 13 du décret du 17 juin 1992 relatif aux sociétés d'exercice libéral, aux obligations imposées aux directeurs de laboratoires par les dispositions du Livre II de la sixième partie du code de la santé publique ainsi qu'à la déontologie de l'Ordre dont ils relèvent.

En leur qualité de co-gérants de la SELCA "AB", ils doivent donc répondre disciplinairement des multiples irrégularités qui affectent le fonctionnement et l'administration de cette dernière.

Par ailleurs, les enquêtes ont mis à jour de nombreuses anomalies dans le fonctionnement du LABM A et du LABM B.

#### **EN CE QUI CONCERNE M. A, DIRECTEUR DU LABM A**

Les irrégularités relevées concernent :

- \* la plaque professionnelle qui n'est pas conforme aux prescriptions des articles 18 et 19 du décret du 4 novembre 1976 et qui comporte des mentions inappropriées - les mêmes que celles figurant sur les feuilles de résultat d'analyses sus évoquées - qui laissent à entendre que des spécialités médicales sont susceptibles d'être effectuées dans le laboratoire ce qui est illégal,
- \* les contrats de collaboration ne sont pas actualisés,
- \* l'effectif du laboratoire est insuffisant en techniciens au regard de son activité réelle,
- \* l'archivage des résultats nominatifs et du relevé chronologique n'est pas conforme aux dispositions des articles 21 et 22 du décret du 4 novembre 1976, et la déclaration d'activité n'est pas conforme aux dispositions des articles 2 et 20-1 de ce décret,
- \* le système d'assurance qualité est insuffisant: responsable non désigné, organigramme non établi, absence de rédaction des procédures et des modes opératoires concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution,



- \* globalement le GBEA n'est pas mis en place,
- \* la réalisation de certaines analyses est défailante, notamment : détermination des groupes sanguins ABO sans utilisation du témoin anti D, absence de sérothèque pour la sérologie de dépistage de la syphilis,
- \* l'absence de tous documents relatifs au contrôle national de qualité puisqu'ils sont regroupés au niveau du LABM B qui assure la coordination de ce contrôle pour les deux laboratoires : les inspectrices ont noté en 1999-2000 une absence de toute participation du LABM A, puis une participation insuffisante.
- \* la régularisation tardive de la situation administrative de M. B au sein du LABM B ayant conduit M. A à une direction de fait de ce laboratoire, parallèlement à son propre laboratoire.

### **EN CE QUI CONCERNE M.B, DIRECTEUR DU L.A.B.M. B**

Les anomalies relevées lors de l'inspection du LABM B sont les suivantes :

- \* la plaque professionnelle n'est pas actualisée puisqu'elle ne porte pas le nom de M. B mais celui de son prédécesseur et ne mentionne pas la forme d'exploitation du laboratoire,
- \* les contrats de collaboration ne sont pas actualisés,
- \* les locaux nécessitent une rénovation, en particulier pour isoler les pièces réservées à la bactériologie et au traitement du sperme,
- \* globalement le GBEA n'est pas mis en place,
- \* l'effectif en techniciens est insuffisant,
- \* le système d'assurance qualité est insuffisant,
- \* des actes spécialisés en AMP pour lesquels M. B était seul autorisé au sein de ce laboratoire par le ministre, sont mis en œuvre en son absence par des médecins non habilités (article L 2142-1 du code de la santé publique),
- \* les 8 vacations hebdomadaires effectuées par M. B au centre hospitalier de ... entraînent de sa part des heures de présence trop restreintes au laboratoire dont il doit assumer les fonctions de directeur.

\*\*\*\*\*

En définitive, la chambre de discipline retient que de multiples anomalies affectaient le fonctionnement de chacun des laboratoires concernés - auxquelles il a été remédié\_ et que la SELCA "AB ", non seulement les a laissés se perpétuer, mais, par la globalisation de ses méthodes, n'a pas permis que soit différenciée et clairement distinguée l'activité de chacun des laboratoires qu'elle exploitait.

Elle a ainsi entretenu une ambiguïté qui prêtait à confusion quant à leur activité réelle, obérait la fiabilité de la participation au contrôle de qualité et équivalait à une publicité prohibée.



Les inspections ont mis l'accent sur la place tout-à-fait prépondérante qu'occupait M. A dans l'administration de la SELCA, laquelle s'explique non seulement du fait de sa qualité d'actionnaire très largement majoritaire et fondateur de l'entreprise - qu'il ne cherche d'ailleurs pas à minimiser, cf. sur ce point sa réponse à la DASS du 31 août 2002, page 21 - mais également par les engagements professionnels, autorisés, souscrits par ailleurs par M. B, au sein du centre hospitalier de ....

La chambre de discipline estime, dans ces conditions, quelle que soit la réalité des difficultés et conflits auxquels M. A a dû faire face, qu'il a gravement manqué à ses obligations et devoirs professionnels, et décide de le sanctionner en lui interdisant l'exercice de la pharmacie pendant un mois.

Elle décide par ailleurs de sanctionner le comportement de M. B et de la SELCA "AB " en leur interdisant à chacun l'exercice de la pharmacie pendant six jours ouvrés, et d'assortir cette peine, en ce qui concerne M. B, du sursis.

En application des alinéas 3 et 4 de l'article 17 du décret précité du 17 juin 1992, elle commet en qualité d'administrateurs pour accomplir les actes nécessaires à la gestion de la SELCA, MM. G et H.

### **PAR CES MOTIFS**

La chambre de discipline statuant en audience publique,

Joint les dossiers enregistrés sous les numéros ...

VU les articles L 4234-1, L 4234-4, L 4234-5, L 4234-6, R 5016 et suivants du Code de la santé publique,

Après en avoir délibéré hors la présence du rapporteur,

Prononce la peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée **d'un mois** à l'encontre de M. A et pendant une durée de **six jours** ouvrés à l'encontre de M. B et de la "SELCA AB",

Assortit cette peine du bénéfice du **sursis** en ce qui concerne M. B

Commets M. G et M. H en qualité d'administrateurs pour accomplir tous actes nécessaires à la gestion de la SELCA "AB"



Prie Monsieur le Préfet de PARIS, par l'intermédiaire du directeur des affaires sanitaires et sociales, de procéder à l'exécution de la présente décision dès que celle ci sera devenue définitive

Pour expédition conforme,

Signé

**Robert DESMOULINS**  
Président du Conseil central  
de la section G

Signé : la Présidente  
de la chambre de discipline

Signé

**Francine CAHEN-FOUQUE,**  
Présidente de Chambre Honoraire  
à la Cour d'Appel de PARIS

