

ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS  
CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G  
PHARMACIENS BIOLOGISTES

4 avenue Ruysdaël TSA 80039 75 379  
PARIS CEDEX 08

Décision n°867-D

DÉCISION

Prise par le CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION G  
Réuni en chambre de discipline  
Le 15 juin 2011

**AFFAIRES : ARS ILE DE FRANCE c/ M. B & la SEL A**

Le CONSEIL CENTRAL de la SECTION G de l'Ordre national des pharmaciens constitué et réuni le 15 juin 2011, 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 M. Michel BRUMEAUX, Président à la Cour administrative d'appel de ... et composée de Mmes Patricia FOURQUET, Claire MENDEZ, Annette RIMBERT, et de MM. Pierre-Yves ABECASSIS, Gérard CARRARA, Robert DESMOULINS, Bernard DOUCET, Christian HERVÉ, Bernard POGGI et Louis SCHOEPFER;

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

– le directeur régional — ARS ILE DE FRANCE — Direction de la Santé Publique Pole Veille et Sécurité Sanitaires des Produits et Services de Santé — ..., **plaignant** qui n'a pas comparu,

– M. B inscrit au moment des faits sous le n° ... au tableau de l'Ordre des pharmaciens en qualité de biologiste responsable (anciennement directeur) du laboratoire de biologie médicale (LBM) sis ... exploité par la SELARL A, **pharmacien poursuivi**, qui n'a pas comparu ;

– SELARL A, inscrite sous le numéro ... au Tableau de l'Ordre des pharmaciens, dont le siège social est sis CENTRE COMMERCIAL F à ..., **société poursuivie**, dont le représentant légal a comparu :



Le 1<sup>er</sup> février 2010, le directeur régional de l'Agence régionale de santé Ile de France a porté plainte à l'encontre de M. B au moment des faits biologiste responsable (anciennement directeur) du laboratoire de biologie médicale (LBM) sis ... et de la SELARL A sis CENTRE COMMERCIAL F à ...

Cette plainte expose que M. B et la SELARL A ont contrevenu aux dispositions :

- de l'article R.4235-13 du code de la santé publique qui dispose que « *L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.* » ;

- de l'article R.4235-15 du même code qui dispose que « *Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'ordre. Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire.* » ;

- de l'article R.4235-17 du même code qui dispose que « *Toute cessation d'activité professionnelle, tout transfert des locaux professionnels ainsi que toute modification 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 d'analyses de biologie médicale, doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'ordre.* » ;

- de l'article R.4235-71 même code qui prévoit que « *le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique* » ;

- des dispositions de l'article 4-4-2 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale relatives à la signature des comptes-rendus.

Mme R, conseiller suppléante du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens, désignée le 2 février 2010, comme rapporteur par M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G, a déposé son rapport le 7 juillet 2010.

Par une décision en date du 15 mai 2011, le Conseil Central de la Section G a décidé de traduire M. B et la SELARL A en chambre de discipline pour y répondre des faits qui leur sont reprochés dans la plainte susvisée.

Après avoir entendu :



- Mme Annette RIMBERT qui a donné lecture du rapport de Mme R,
- M. C, représentant de la SELARL A assisté de Me PLANTADE, avocat ;

\*\*\*\*\*

La plainte expose qu'une inspection a été diligentée les 10 juillet, 28 août et 10 décembre 2009 par Mmes L et J, pharmaciens inspecteurs de santé publique qui ont établi le 25 janvier 2010 un rapport qui relève de nombreux dysfonctionnements dans l'exploitation de ce laboratoire :

- le non-respect de l'exercice personnel et effectif du directeur du laboratoire ;
- le non-respect du nombre de directeurs et directeurs adjoints obligatoires au regard de l'activité annuelle effectuée sur place en nombre de B : le défaut de directeur adjoint est d'autant plus critique que le laboratoire fonctionne 7 jours sur 7 et possède une convention avec 3 établissements de santé ;
- le non-respect de l'interdiction du cumul d'exercice de directeur dans plus d'un laboratoire ;
- le non respect des conditions de remplacement à titre provisoire du directeur de laboratoire ... ;
- la non-conformité de la signature des comptes-rendus d'analyses ;
- l'exercice du directeur dans plus d'un laboratoire ;
- le non respect de l'exercice personnel et effectif ;
- le non-respect des conditions de remplacement a titre temporaire des directeurs de la SELARL, avec validation biologique à distance, sans accès aux indicateurs de la validation technique notamment pour les analyses effectuées sur l'ADVIA Centaur et le VIDAS ;
- le non-respect des dispositions du GBEA en matière de signature des comptes-rendus d'analyse médicale.

Me PLANTADE reprend à la barre l'essentiel de l'argumentation contenue dans son mémoire en défense enregistré le 10 juin 2011. La présente plainte, enregistrée le 1<sup>er</sup> février 2010 est irrecevable, au regard des dispositions de l'article R. 6112-72 du code de la santé publique, M. B ayant démissionné de ses fonctions de



directeur du laboratoire ... et de co-gérant de la SELARL A à compter du 15 décembre 2009. A titre subsidiaire la plainte doit être rejetée comme infondée. L'âge de M. B était connu de la DDASS des Yvelines et du Conseil de l'Ordre et les autorités de tutelle n'ont jamais réagi. La vision capitalistique et financière prêtée à M. C par les inspectrices est dénuée de fondement et ne repose sur aucun fait précis. Le laboratoire .. fut le premier laboratoire des ... à obtenir en septembre 2008 l'agrément Bioqualité pour une durée de trois ans. La SELARL A a poursuivi en 2009 et 2010 l'établissement annuel d'un compte-rendu de direction visant à évaluer annuellement le système de management Qualité et a conclu des contrats d'évaluation externe de la qualité. Elle fait appel depuis septembre 2010 aux services d'un consultant externe, H, qui l'assiste dans sa démarche d'assurance qualité et s'est dotée en interne de qualitiennes diplômées. La SELARL A a repris l'exploitation du laboratoire ... qu'à compter du 13 novembre 2008 et ne saurait être sanctionnée pour d'éventuels manquements antérieurs à cette date ; l'ordonnance du 13 janvier 2010 a abrogé l'article L. 6221-9 du code de la santé publique et ne pose plus désormais le principe de l'exercice personnel et effectif de la fonction de directeur de laboratoire. M. B a toujours été présent dans la gestion du laboratoire « ... ». L'ordonnance a également procédé à une nouvelle définition du terme « laboratoire », qui peut désormais être implanté sur plusieurs sites et que, dans ces conditions, M. C ou Mme D pouvait se rendre sur l'un des sites du laboratoire A sans commettre d'infraction. Le non-respect du nombre de directeurs et directeurs adjoints est dû à des difficultés de recrutement tenant à la pénurie de médecins et de pharmaciens biologistes et à la faible attractivité de ... ;

\*\*\*\*\*

#### Sur la recevabilité de la plainte dirigée contre la SELARL A:

Considérant qu'aux termes de l'article R. 6212-88 du code de la santé publique :  
« La société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 6212-72 est soumise aux dispositions disciplinaires applicables aux directeurs et directeurs adjoints de



laboratoire d'analyses de biologie médicale. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leurs fonctions en son sein. (...)»;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que M. B était au moment des faits associé et co-gérant de la SELARL A ; que la seule circonstance qu'il ait démissionné à effet du 15 décembre 2009 ne saurait dès lors faire obstacle à la présente procédure disciplinaire engagée le 1<sup>er</sup> février 2010 ;

Sur le bien-fondé des poursuites :

En ce qui concerne M. B :

Considérant qu'aux termes de l'article L. 6221-9 du code de la santé publique dans sa rédaction alors applicable : « Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent exercer personnellement et effectivement leurs fonctions. Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire. (...) » et qu'aux termes de l'article R. 4235-13 du même code de la santé publique : « l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même » et enfin qu'aux termes de l'article R. 6211-4 : « Le nombre minimum de directeurs et directeurs adjoints exerçant dans un laboratoire est déterminé en fonction du nombre de techniciens exigé à l'article R. 6211-5, à raison d'un directeur ou directeur adjoint pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens. (...) » et qu'enfin l'article R.4235-71 du code de la santé publique précise que « le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu en se faisant aider de conseils éclairés. Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même »;

Considérant qu'il ressort des pièces du dossier que M. B, directeur du laboratoire « ... » n'exerçait pas effectivement ses fonctions et que le nombre de directeur et directeur adjoint exerçant dans ce laboratoire n'était pas suffisant au regard du volume d'activité de ce laboratoire ; que ces manquements doivent être regardés,

dans les circonstances de l'espèce, comme contraires à l'honneur et à la probité et doivent être sanctionnés par une interdiction d'exercice de la profession de pharmacien pour une durée de 5 ans ;

En ce qui concerne la SELARL A:

Considérant que cette société d'exercice libérale qui exploitait au moment des faits, depuis le 13 novembre 2008, trois laboratoires, le laboratoire du ..., à ..., dirigé apparemment par M. B, le laboratoire du ..., dans la même commune, dirigé par M. J puis Mme D, et celui du centre hospitalier privé G à ..., dirigé par M. C, est responsable des dysfonctionnements constatés plus haut dans la direction du laboratoire «...» ; que les inspections conduites le 10 juillet 2009 et le 28 août 2009 ont mis en évidence que ce laboratoire était dans les faits dirigé par M. C et Mme D en méconnaissance de l'interdiction du cumul d'exercice dans plus d'un laboratoire posée par l'article L. 6221-9 du code de la santé publique dans sa rédaction alors applicable et des conditions de remplacement d'un directeur de laboratoire rappelées aux articles D. 6221-5 à D. 6221-9 du même code ; qu'enfin les signatures électroniques des comptes-rendus présentaient un degré de sécurisation insuffisant en méconnaissance des dispositions de l'article 4-2 du Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) contenu dans l'arrêté du 26 novembre 1999 ;

Considérant que la SELARL A ne saurait utilement faire valoir les nouvelles dispositions de l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 pour s'exonérer de sa responsabilité disciplinaire, engagée par les manquements qui viennent d'être exposés ; qu'au regard de ces éléments la chambre de discipline décide de prononcer à l'encontre de la SELARL A une interdiction d'exercice de la pharmacie pour une durée de 15 jours;

Après en avoir délibéré,

Vu les articles L 4234-1, L. 4234-4 à L. 4234-6 et R 4234-1 et suivants du code de la santé publique,

Vu le code de justice administrative,

Vu les pièces du dossier,

La Chambre de discipline du Conseil Central de la Section G réunie le 15 juin 2011 en audience publique :

DECIDE :

**Article 1<sup>er</sup> :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 5 ans est prononcée à l'encontre de M. B.

**Article 2 :** La sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 15 jours est prononcée à l'encontre de la SELARL A.

**Article 3 :** Le point de départ de ces interdictions est fixé au 1<sup>er</sup> décembre 2011.

**Article 4 :** la présente décision sera notifiée au Directeur de l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France, à M. B, à la SELARL A au Ministre du Travail de l'Emploi et de la Santé et à la Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Signé

**Michel BRUMEAUX**

**Président**

à la Cour administrative d'appel de Versailles  
Président de la Chambre de discipline  
du Conseil Central de la Section G de l'Ordre des Pharmaciens

Décision rendue publique en son dispositif le 12 octobre 2011 et par affichage dans les locaux de l'Ordre des Pharmaciens, le 7 novembre 2011.

Pour expédition conforme

M. Robert DESMOULINS, Président du Conseil Central de la Section G

La présente décision peut faire l'objet d'appel dans un délai d'un mois qui suit sa notification (article R.4234-15 du Code de la santé publique).

