

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 avril 2011

MODIFICATION DE LA LOI N° 2009-879
PORTANT RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 3293)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 254 Rect.

présenté par
Mme Boyer

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 20, insérer l'article suivant :

I. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.

II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase de l'article L. 6211-12 est ainsi rédigée :

« Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;

2° Au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-18, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;

3° A la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « dans les établissements de santé privés à but non lucratif ou dans les établissements de transfusion sanguine » ;

4° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :

a) La première phrase du cinquième alinéa est complétée par les mots : « par l'autorité compétente. » ;

b) Le sixième alinéa est supprimé ;

5° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;

6° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6213-10-1.* – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 à L. 6213-4, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;

7° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;

8° Au premier alinéa de l'article L. 6221-11, le mot : « qualité » est remplacé par les mots : « la qualité des résultats des examens de biologie médicale » ;

9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;

10° À la fin de l'article L. 6222-2, les mots : « schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9 » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé, défini à l'article L. 1434-1 » ;

11° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;

12° Au 1° de l'article L. 6223-5, les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « , un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé » ;

13° À la fin du dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'elle assure » ;

14° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6231-3.* – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définie par décret en Conseil d'État. » ;

15° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :

a) Au 8°, après le mot : « privé, » sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;

b) À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;

c) Le 13° est ainsi rédigé :

« 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; » ;

d) Au 20°, après le mot : « médicale », est inséré le mot : « privé » ;

16° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :

« *Art L. 6241-5-1.* – Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé, lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

« Lorsque la personne morale mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.

« Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.

« Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires respectivement devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :

« 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an.

« 2° Les interdictions prononcées par la chambre de discipline mentionnée respectivement aux 4° et 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens, d'une part, une interdiction, pour une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale et d'autre part, une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;

17° À la fin de l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2. », sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1. » ;

18° Après l'article L. 4352-3, est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4352-3-1.* – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire de biologie médicale dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une

formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine, peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions. » ;

19° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;

20° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;

21° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « conformément au 3° de l'article L. 6211-2 ».

III. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-5-6.* – Les sections des assurances sociales de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé, lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

« Lorsque la personne morale mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, doit être saisie de la plainte soit la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.

« Les sanctions prononcées sont celles prévues par les articles L. 145-2 et L. 145-4 à l'exception de l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux qui est remplacée par l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale pour les assurés sociaux. L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis d'exercer des activités de biologie médicale, ne peut pas excéder un an. » ;

2° À la première phrase de l'article L. 162-13-1, le mot : « exacte » est supprimé.

IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 précitée est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. – Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

« En outre, et jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

« L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies. » ;

2° À la première phrase du II, après le mot « délivrée », sont insérés les mots : « dans les conditions définies au I » ;

3° Le III est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication » sont remplacés par les mots : « délivrée dans les conditions définies au I » ;

b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;

c) Le 2° devient le 3° ;

d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :

« 2° Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »

4° Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » ;

5° Le V est ainsi rédigé :

« V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 du même code. ».

V. – Au VI de l'article 8 de la même ordonnance, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et les conditions mentionnées au I de l'article 7 ».

VI. – L'article 9 de la même ordonnance est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du II, les références : « de l'article L. 6223-4 et du 2° de l'article » sont remplacées par les références : « des articles L. 6223-4 et » ;

2° Il est ajouté un V ainsi rédigé :

« V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette même date, peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, dans des conditions fixées par décret. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a pour objet de ratifier l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, prise en application de l'article 69 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, qui a autorisé le Gouvernement à prendre, par ordonnance, toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

Cette ratification, opérée par le I, permet de procéder à diverses corrections d'erreurs rédactionnelles et de rétablir la cohérence de certaines dispositions issues des codes de la santé publique et de la sécurité sociale ou figurant dans les dispositions transitoires de l'ordonnance relative à la biologie médicale.

Le II de l'amendement porte sur des articles du code de la santé publique :

Les 1°, 2°, 3°, 5°, 7°, 9°, 10°, 17° corrigent des erreurs strictement matérielles et rédactionnelles.

Le 3° répare une omission en permettant à des personnes exerçant la biologie médicale avant l'ordonnance de continuer à exercer ces fonctions, non seulement lorsqu'elles exerçaient dans un établissement public de santé, mais également dans un établissement privé à but non lucratif ou dans un établissement de transfusion sanguine.

Le 6° crée une disposition relative au remplacement à titre temporaire des biologistes médicaux, en en prévoyant les conditions par décret.

Le 11° remplace la notion de « personne morale » par celle de société, afin de distinguer clairement les conditions d'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale privé par une société ou par une autre personne morale telles que les associations ou les GCS.

Le 12° complète l'article L.6223-5 relatif aux interdictions de détention du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale en y insérant également les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux. Il vise à mettre la loi en conformité avec la décision du Conseil d'Etat du 30 décembre 2010 statuant sur la requête dirigée contre l'ordonnance relative à la biologie médicale, formée par le Conseil national de l'Ordre des médecins et le Syndicat national des médecins biologistes, en rétablissant les incompatibilités prévues par les textes antérieurement à la publication de l'ordonnance.

Le 14° complète le titre du code de la santé publique relatif aux inspections par un article prévoyant que, en cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, l'ARS peut prononcer l'interruption totale ou partielle de l'activité d'un laboratoire de biologie médicale.

Enfin, le 15° introduit un nouvel article L. 6241-5-1 énonçant le principe d'une compétence des chambres disciplinaires des ordres à l'égard des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale et précisant le régime dérogatoire de sanctions disciplinaires applicable aux seules sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé.

Les 18°, 19°, 20° et 21° modifient d'autres articles du code de la santé publique, ne figurant pas dans la partie du code relative à la biologie médicale. Outre également quelques corrections « matérielles », ils permettent essentiellement de réparer une omission en insérant après

l'article L. 4352-3, un article L. 4352-3-1 permettant aux personnes qui exerçaient, les fonctions de technicien de laboratoire médical dans un établissement de transfusion sanguine, antérieurement à la publication de l'ordonnance de continuer à exercer ce type de fonction.

Le III corrige certaines dispositions du code de la sécurité sociale.

Le 1° porte sur l'article L. 145-5-6 introduit par l'ordonnance, qui permet d'établir la compétence des chambres disciplinaires des ordres à l'égard d'une catégorie particulière de personnes morales : les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale. Or, il est constant que seules les sections des assurances sociales ont vocation à être régies par le code de la sécurité sociale, les chambres disciplinaires relevant du code de la santé publique. D'où la nécessité de procéder à une réécriture de cet article, centrée sur le contentieux des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé devant les sections des assurances sociales (le I de cet amendement introduisant au sein du code de la santé publique des dispositions équivalentes pour les chambres disciplinaires).

Le 2° corrige une erreur matérielle.

Les IV, V et VI de l'amendement portent sur les dispositions transitoires de l'ordonnance relative à la biologie médicale

Le 1° du IV a pour objet de lever une ambiguïté relative à la situation des laboratoires publics pendant la période transitoire précédant l'accréditation obligatoire et le 2° tire les conséquences de cette modification.

Le 3° du IV, outre les modifications d'erreurs matérielles, offre une nouvelle rédaction qui détaille davantage les dispositions de l'ordonnance afin d'identifier le cas particulier de l'ouverture d'un site nouveau par un laboratoire dans le respect des règles de territorialité, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ;

Le 4° et 5° du IV tirent les conséquences de la modification du I de ce même article.

Le 1° du VI répare une omission et permet aux personnes physiques ou morales qui détenaient indirectement une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale avant la publication de l'ordonnance de continuer à détenir cette part de capital social dès lors que des conditions cumulatives sont respectées.

Le 2° du VI permet le réexamen, par la nouvelle commission qui sera mise en place en application de l'article L.6213-12, de certaines demandes présentées en vue de l'obtention d'une autorisation permettant aux personnes, non titulaires des diplômes et certificats requis, de bénéficier d'une autorisation en vue d'exercer les fonctions de directeur de laboratoire accordée à titre exceptionnel qui étaient en cours d'examen au moment de la publication de l'ordonnance, laquelle a totalement remplacé la notion de « directeur de laboratoire » par celle de « biologiste médical ».